

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vizarsin 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Vizarsin 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Vizarsin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη που ισοδυναμεί με 25 mg, 50 mg ή 100 mg σιλντεναφίλης.

### Έκδοχο με γνωστή δράση:

*Vizarsin 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1,9 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική).

*Vizarsin 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 3,8 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική).

*Vizarsin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 7,6 mg λακτόζης (ως μονοϋδρική).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Vizarsin 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Λευκά, επιμήκη δισκία, που φέρουν την ένδειξη “25” στη μία πλευρά.

Vizarsin 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Λευκά, επιμήκη δισκία, που φέρουν την ένδειξη “50” στη μία πλευρά.

Vizarsin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Λευκά, επιμήκη δισκία, που φέρουν την ένδειξη “100” στη μία πλευρά.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vizarsin ενδείκνυται για ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, η οποία είναι η ανικανότητα να επιτύχει ή να διατηρήσει ο ασθενής επαρκή στύση ώστε να έχει ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα.

Για να είναι αποτελεσματικό το Vizarsin, πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

##### *Χρήση σε ενήλικες:*

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg και λαμβάνεται όταν απαιτείται περίπου μία ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 100 mg ή να ελαττωθεί σε 25 mg, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή έναντι του φαρμάκου. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 100 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα. Όταν το Vizarsin λαμβάνεται μαζί με τροφή, η έναρξη της δράσης του μπορεί να καθυστερήσει σε σχέση με

την κατάσταση νηστείας (βλ. παράγραφο 5.2).

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς ( $\geq 65$  ετών).

#### *Νεφρική δυσλειτουργία:*

Η συνιστώμενη δοσολογία που περιγράφεται στο “Χρήση σε ενήλικες” ισχύει και για ασθενείς με ήπια έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30-80 ml/min).

Δεδομένου ότι σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης  $< 30$  ml/min) η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανοχή έναντι του φαρμάκου, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 50 mg έως και τα 100 mg, όπου απαιτείται.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία:*

Δεδομένου ότι σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (π.χ. κίρρωση) η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανοχή έναντι του φαρμάκου, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 50 mg έως και τα 100 mg, όπου απαιτείται.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το Vizarsin δεν συνιστάται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### *Χρήση σε ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλα φάρμακα:*

Με εξαίρεση τη ριτοναβίρη για την οποία δεν ενδείκνυται η συγχορήγηση με σιλντεναφίλη (βλ. παράγραφο 4.4) πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αρχικής δόσης ίσης με 25 mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με αναστολείς του CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.5).

Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με άλφα-αποκλειστές, οι ασθενείς πρέπει να είναι σταθεροποιημένοι σε θεραπεία με άλφα-αποκλειστές πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Επιπλέον, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

### Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού του μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανωσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), η σιλντεναφίλη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτρωδών, και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησης της με δότες μονοξειδίου του αζώτου (όπως το νιτρώδες αμύλιο) ή νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή.

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλ. παράγραφο 4.5).

Τα φάρμακα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από άνδρες στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική

δραστηριότητα (π.χ. ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές όπως ασταθή στηθάγχη ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια).

Το Vízarsin αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια όρασης στον ένα οφθαλμό λόγω μη-αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), ανεξάρτητα από το αν το συμβάν αυτό έχει συσχετιστεί ή όχι με προηγούμενη έκθεση σε έναν αναστολέα της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ασφάλεια της σιλντεναφίλης δεν έχει μελετηθεί στις ακόλουθες υποκατηγορίες ασθενών και επομένως αντενδείκνυται η χρήση της στους ασθενείς αυτούς: σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπόταση (αρτηριακή πίεση <90/50 mmHg), πρόσφατο ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή εμφράγματος του μυοκαρδίου και γνωστές κληρονομικές εκφυλιστικές αμφιβληστροειδοπάθειες όπως *μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια* (μειοψηφία των ασθενών αυτών παρουσιάζουν γενετικές ανωμαλίες στις αμφιβληστροειδικές φωσφοδιεστεράσες).

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Πρέπει να προηγείται λήψη ιατρικού ιστορικού και φυσική εξέταση του ασθενή ούτως ώστε να διαγνωστεί η στυτική δυσλειτουργία και να καθοριστούν τα πιθανά υποκείμενα αίτια, πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής.

##### Καρδιαγγειακοί παράγοντες κινδύνου

Ο γιατρός πρέπει να κάνει εκτίμηση της καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενή, πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη στυτική δυσλειτουργία, καθώς υπάρχει κάποιος βαθμός καρδιαγγειακού κινδύνου σε συσχέτισμό με τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η σιλντεναφίλη παρουσιάζει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, που προκαλούν ήπια και παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 5.1). Πριν τη συνταγογράφηση της σιλντεναφίλης, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει με προσοχή εάν ασθενείς του με ορισμένες υποκείμενες καταστάσεις θα μπορούσαν να επηρεασθούν δυσμενώς από τέτοιες αγγειοδιασταλτικές δράσεις, ιδιαίτερα σε συσχέτισμό με σεξουαλική δραστηριότητα. Στους ασθενείς με αυξημένη ευαισθησία στα αγγειοδιασταλτικά συμπεριλαμβάνονται και αυτοί με αποφρακτικές παθήσεις του χώρου εξόδου της αριστεράς κοιλίας (π.χ. στένωση της αορτής, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια), ή εκείνοι με το σπάνιο σύνδρομο ατροφίας πολλαπλών οργάνων συστημάτων που παρουσιάζουν σοβαρή δυσλειτουργία αυτόνομου ελέγχου της αρτηριακής πίεσης.

Η σιλντεναφίλη ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτροδών (βλ. παράγραφο 4.3).

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκαν σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάντα, σε χρονική συσχέτιση με τη χρήση σιλντεναφίλης, συμπεριλαμβανομένων εμφράγματος του μυοκαρδίου, ασταθούς στηθάγχης, αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, κοιλιακής αρρυθμίας, αγγειακής εγκεφαλικής αιμορραγίας, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, υπέρτασης και υπότασης. Οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους ασθενείς αυτούς είχαν προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου. Πολλά από τα συμβάντα αναφέρθηκε ότι συνέβησαν κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής ή αμέσως μετά από αυτή και μερικά αναφέρθηκε ότι συνέβησαν σύντομα μετά τη χρήση της σιλντεναφίλης χωρίς σεξουαλική δραστηριότητα. Δεν είναι δυνατόν να προσδιορισθεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονται άμεσα με τους παράγοντες αυτούς ή με άλλους παράγοντες.

##### Πριαπισμός

Τα φάρμακα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως γωνίωση, ίνωση των σπυραγγωδών σωμάτων ή νόσο του Peyronie), ή σε ασθενείς που η κατάστασή τους μπορεί να προδιαθέτει για πριαπισμό (όπως με δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μυέλωμα ή λευχαιμία).

Έχουν αναφερθεί παρατεταμένες στύσεις και πριαπισμός με τη χρήση σιλντεναφίλης κατά την

εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Σε περίπτωση που μία στύση διαρκεί για διάστημα μεγαλύτερο των 4 ωρών, ο ασθενής θα πρέπει να αναζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια. Εάν ο πριαπισμός δεν θεραπευτεί άμεσα, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη των ιστών του πέους και μόνιμη απώλεια της σεξουαλικής ικανότητας.

#### Ταυτόχρονη χρήση με άλλους αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες της στυτικής δυσλειτουργίας

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης σε συνδυασμό με άλλους Αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή άλλες μεθόδους θεραπείας της στυτικής δυσλειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί. Κατά συνέπεια η χρήση τέτοιων συνδυασμών δεν συνιστάται.

#### Επιδράσεις στην όραση

Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα, περιπτώσεις διαταραχών της όρασης με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα και σε μια μελέτη παρατήρησης, περιπτώσεις μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας, μιας σπάνιας κατάστασης, με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι σε περίπτωση αιφνίδιας διαταραχής της όρασης, πρέπει να σταματήσουν τη λήψη του Vizarsin και να συμβουλευτούν άμεσα γιατρό (βλ. παράγραφο 4.3).

#### Ταυτόχρονη χρήση με ριτοναβίρη

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη (βλ. παράγραφο 4.5).

#### Ταυτόχρονη χρήση με άλφα-αποκλειστές

Συνιστάται προσοχή όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν έναν άλφα-αποκλειστή, καθώς η συγχορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση σε ορισμένα ευπαθή άτομα (βλ. παράγραφο 4.5). Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης, οι ασθενείς πρέπει να είναι αιμοδυναμικά σταθεροποιημένοι στη θεραπεία με άλφα-αποκλειστές πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παράγραφο 4.2). Επιπλέον, οι γιατροί πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς τι να κάνουν σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα ορθοστατικής υπότασης.

#### Επίδραση στην αιμορραγία

Μελέτες με ανθρώπινα αιμοπετάλια υποδεικνύουν ότι η σιλντεναφίλη ενισχύει την αντισυγκολλητική επίδραση του νιτροπρωσσικού νατρίου *in vitro*. Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια χορήγησης της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή με ενεργό πεπτικό έλκος. Επομένως, η σιλντεναφίλη πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/ κινδύνου.

#### Γυναίκες

Δεν ενδείκνυται η χρήση του Vizarsin από γυναίκες.

#### Έκδοχα

Το Vizarsin περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο αυτό.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι δηλαδή ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

*Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη σιλντεναφίλη*

##### Μελέτες in vitro:

Η σιλντεναφίλη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω των ισομορφών 3A4 (κύρια οδός) και 2C9 (δευτερεύουσα οδός) του κυτοχρώματος P450 (CYP). Επομένως, οι αναστολείς αυτών των ισοενζύμων μπορεί να μειώσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης και οι επαγωγείς αυτών των ισοενζύμων μπορεί να αυξήσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης.

##### Μελέτες in vivo:

Πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση των δεδομένων κλινικής δοκιμής έδειξε μία ελάττωση της κάθαρσης της σιλντεναφίλης όταν συγχρηγήθηκε με αναστολείς του CYP3A4 (όπως κετοконаζόλη, ερυθρομυκίνη, σιμετιδίνη). Αν και δεν παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε αυτούς τους ασθενείς, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP3A4, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αρχικής δόσης 25 mg.

Η συγχρήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, της ριτοναβίρης, που αποτελεί έναν ισχυρό αναστολέα του κυτοχρώματος P450, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της  $C_{max}$  της σιλντεναφίλης ίση με 300% (4 φορές μεγαλύτερη) και της AUC της σιλντεναφίλης στο πλάσμα ίση με 1.000% (11 φορές μεγαλύτερη). Μέσα σε 24 ώρες, τα επίπεδα της σιλντεναφίλης στο πλάσμα παρέμειναν ίσα με 200 ng/ml περίπου, σε σύγκριση με την τιμή των 5 ng/ml περίπου όταν η σιλντεναφίλη χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία. Αυτό είναι σύμφωνο με τις ισχυρές επιδράσεις της ριτοναβίρης σε ένα μεγάλο αριθμό υποστρωμάτων του κυτοχρώματος P450. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της ριτοναβίρης. Με βάση αυτά τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα η συγχρήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4) και σε κάθε περίπτωση η μέγιστη δόση της σιλντεναφίλης δεν πρέπει να υπερβαίνει σε οποιεσδήποτε συνθήκες τα 25 mg μέσα σε 48 ώρες.

Η συγχρήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, της σακουιναβίρης, ενός αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (1200 mg τρεις φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της  $C_{max}$  της σιλντεναφίλης ίση με 140% και της AUC της σιλντεναφίλης ίση με 210%. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της σακουιναβίρης (βλ. παράγραφο 4.2). Ισχυρότεροι αναστολείς του CYP3A4 όπως η κετοконаζόλη και η ιτρακοναζόλη αναμένεται να έχουν μεγαλύτερες επιδράσεις.

Όταν μια εφάπαξ δόση 100 mg σιλντεναφίλης χορηγήθηκε με ερυθρομυκίνη, έναν μέτριας ισχύος αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες), υπήρξε μια ποσοστιαία αύξηση της συστηματικής έκθεσης (AUC) στη σιλντεναφίλη ίση με 182%. Σε φυσιολογικούς υγιείς άρρενες εθελοντές, δεν υπήρχε ένδειξη για οποιαδήποτε επίδραση της αζιθρομυκίνης (500 mg ημερησίως για 3 ημέρες) στην AUC, στη  $C_{max}$ , στον  $t_{max}$ , στη σταθερά του ρυθμού αποβολής, ή στον χρόνο ημιζωής της σιλντεναφίλης ή του κύριου μεταβολίτη της στην κυκλοφορία. Η σιμετιδίνη (800 mg), ένας αναστολέας του κυτοχρώματος P450 και μη ειδικός αναστολέας του CYP3A4, προκάλεσε 56% αύξηση των συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα όταν συγχρηγήθηκε με σιλντεναφίλη (50 mg) σε υγιείς εθελοντές.

Ο χυμός γκρέιπφρουτ είναι ασθενής αναστολέας της μεταβολικής δράσης του CYP3A4 στο τοίχωμα του εντέρου και μπορεί να προκαλέσει ήπιες αυξήσεις των επιπέδων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα.

Χορήγηση εφάπαξ δόσεων αντιόξινων (υδροξείδιο του μαγνησίου/υδροξείδιο του αλουμινίου) δεν επηρέασαν τη βιοδιαθεσιμότητα της σιλντεναφίλης.

Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν έδειξε κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης, όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP2C9

(όπως τολβουταμίδη, βαρφαρίνη, φαιντοΐνη), με αναστολείς του CYP2D6 (όπως εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), με θειαζίδη και παρόμοια δράσης διουρητικά, διουρητικά της αγκύλης και καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγιοτενσίνης, αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου, β-αδρενεργικούς ανταγωνιστές ή επαγωγείς μεταβολισμού μέσω του CYP450 (όπως η ριφαμπικίνη, τα βαρβιτουρικά). Σε μία μελέτη σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η συγχορήγηση του ανταγωνιστή της ενδοθελίνης, της βοσεντάνης (ενός επαγωγέα του CYP3A4 [μέτριας ισχύος]), του CYP2C9 και πιθανόν του CYP2C19) σε σταθεροποιημένη κατάσταση (125 mg δύο φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία μείωση της AUC και C<sub>max</sub> της σιλντεναφίλης, κατά 62,6 % και 55,4%, αντιστοίχως. Συνεπώς, ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4, όπως η ριφαμπικίνη, αναμένεται να προκαλέσει μεγαλύτερες μειώσεις στις συγκεντρώσεις της σιλντεναφίλης στο πλάσμα.

Η νικορανδίλη είναι υβριδικός συνδυασμός ενεργοποιητή των διαύλων καλίου και νιτρώδους. Εξαιτίας της νιτρώδους ομάδας που περιέχει υπάρχει το ενδεχόμενο σοβαρής αλληλεπίδρασης με τη σιλντεναφίλη.

*Επιδράσεις της σιλντεναφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα*

#### Μελέτες in vitro:

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ασθενή αναστολέα των ισομορφών 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4 (IC<sub>50</sub> > 150 μM) του κυτοχρώματος P450. Δεδομένου ότι οι μέγιστες συγκεντρώσεις της σιλντεναφίλης στο πλάσμα μετά από λήψη των συνιστώμενων δόσεων είναι ίσες με 1 μM περίπου, δεν είναι πιθανό η σιλντεναφίλη να μεταβάλει την κάθαρση των υποστρωμάτων αυτών των ισοενζύμων.

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να αφορούν στην αλληλεπίδραση μεταξύ σιλντεναφίλης και μη ειδικών αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης, όπως η θεοφυλλίνη ή η διπυριδαμόλη.

#### Μελέτες in vivo:

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού του μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανωσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), η σιλντεναφίλη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές δράσεις των νιτρώδων, και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησης της με δότες μονοξειδίου του αζώτου ή νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλ. παράγραφο 4.3).

Ριοσιγουάτη: Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονταν με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Ταυτόχρονη χορήγηση σιλντεναφίλης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με άλφα-αποκλειστές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση συμπτωματικής υπότασης σε ορισμένα ευπαθή άτομα. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Σε τρεις ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων, ο άλφα-αποκλειστής δοξαζοσίνη (4 mg και 8 mg) και η σιλντεναφίλη (25 mg, 50 mg, ή 100 mg) χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία προστάτη (BPH) σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη.

Στους πληθυσμούς αυτών των μελετών, παρατηρήθηκαν κατά μέσο όρο μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση κατά 7/7 mmHg, 9/5 mmHg και 8/4 mmHg, και κατά μέσο όρο επιπλέον μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση κατά 6/6 mmHg, 11/4 mmHg και 4/5 mmHg, αντιστοίχως. Όταν σιλντεναφίλη και δοξαζοσίνη χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη, υπήρξαν σπάνιες αναφορές ασθενών στους οποίους εμφανίστηκε συμπτωματική ορθοστατική υπόταση. Οι αναφορές συμπεριλάμβαναν ζάλη και καρηβαρία, αλλά όχι συγκοπή.

Δεν προέκυψαν σημαντικές αλληλεπιδράσεις όταν η σιλντεναφίλη (50 mg) συγχωρηγήθηκε με τολβουταμίδη (250 mg) ή βαρφαρίνη (40 mg), οι οποίες μεταβολίζονται από το CYP2C9.

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση στο χρόνο ροής του αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (150 mg).

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την υποτασική δράση του οινοπνεύματος σε υγιείς εθελοντές με μέση μέγιστη τιμή επιπέδων του οινοπνεύματος στο αίμα ίση με 80 mg/dl.

Η συγκεντρωτική ανάλυση των ακόλουθων κατηγοριών αντιυπερτασικών φαρμάκων: διουρητικά, β-αποκλειστές, αναστολείς του ΜΕΑ, ανταγωνιστές της αγγιοτενσίνης II, αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα (αγγειοδιασταλτικά και κεντρικώς δρώντα), αποκλειστές των αδρενεργικών νευρώνων, αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου και άλφα-αδρενεργικοί αποκλειστές, δεν έδειξε διαφορές στο προφίλ των παρενεργειών σε ασθενείς που έπαιρναν σιλντεναφίλη σε σύγκριση με αυτούς που βρίσκονταν υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Σε μια ειδική μελέτη αλληλεπίδρασης, στην οποία συγχωρηγήθηκε σιλντεναφίλη (100 mg) μαζί με αμλοδιπίνη σε υπερτασικούς ασθενείς, παρουσιάστηκε μια επιπρόσθετη μείωση της συστολικής πίεσης σε ύπτια θέση κατά 8 mmHg. Η αντίστοιχη επιπρόσθετη μείωση της διαστολικής πίεσης σε ύπτια θέση ήταν 7 mmHg. Αυτές οι επιπρόσθετες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης ήταν παρόμοιου βαθμού με αυτές που παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε η σιλντεναφίλη ως μονοθεραπεία σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

Η σιλντεναφίλη (100 mg) δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική σε σταθεροποιημένη κατάσταση των αναστολέων της πρωτεάσης του HIV, της σακουιναβίρης και της ριτοναβίρης, οι οποίοι αποτελούν υποστρώματα του CYP3A4.

Σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία αύξηση κατά 49,8% στην AUC της βοσεντάνης και μία αύξηση κατά 42% στη  $C_{max}$  της βοσεντάνης (125 mg δύο φορές ημερησίως).

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το Vizarsin δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και κουνέλια μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα δεν παρουσιάστηκαν σχετιζόμενες με το φάρμακο ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση από του στόματος εφάπαξ δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Καθώς έχουν αναφερθεί ζάλη και διαταραχές της όρασης σε κλινικές δοκιμές με σιλντεναφίλη, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στο Vizarsin, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας της σιλντεναφίλης βασίζεται σε 9.570 ασθενείς σε 74 διπλά-τυφλές,



ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς υπό θεραπεία με σιλντεναφίλη ήταν κεφαλαλγία, παροδικό ερύθημα, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, ζάλη, ναυτία, εξάψεις, οπτική διαταραχή, κυανοψία και όραση θαμπή.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν συγκεντρωθεί καλύπτοντας μία περίοδο >10 χρόνια κατ' εκτίμηση. Επειδή δεν αναφέρονται όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες στον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας και δεν συμπεριλαμβάνονται όλες στη βάση δεδομένων ασφαλείας, οι συχνότητες αυτών των συμβαμάτων δεν μπορούν να καθοριστούν με αξιοπιστία.

#### Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα (πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), όλες οι κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές με επίπτωση μεγαλύτερη από αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

**Πίνακας 1: Κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με επίπτωση μεγαλύτερη από αυτή του εικονικού φαρμάκου σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.**

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )	Συχνές ( $\geq 1/100$ και $< 1/10$ )	Όχι συχνές ( $\geq 1/1000$ και $< 1/100$ )	Σπάνιες ( $\geq 1/10000$ και $< 1/1000$ )
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			Ρινίτιδα	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη	Υπνηλία, Υπαισθησία	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, Επιληπτική κρίση*, Υποτροπή επιληπτικής κρίσης*, Συγκοπή
Οφθαλμικές διαταραχές		Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις**, Οπτική διαταραχή, Όραση θαμπή	Διαταραχές δακρύρροιας***, Πόνος του οφθαλμού, Φωτοφοβία, Φωτοψία, Υπεραιμία του οφθαλμού, Λάμπον βλέμμα, Επιπεφυκίτιδα	Μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (NAION)*, Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων*, Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, Αρτηριοσκληρυντική αμφιβληστροπάθεια, Διαταραχή του αμφιβληστροειδούς, Γλαύκωμα, Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Διπλωπία, Οπτική οξύτητα μειωμένη,

				Μυωπία, Ασθενωπία, Εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος, Διαταραχή της ίριδας, Μυδρίαση, Όραση δίκην φωτοστεφάνου, Οίδημα του οφθαλμού, Διόγκωση του οφθαλμού, Οφθαλμική διαταραχή, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Ερεθισμός του οφθαλμού, Μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό, Οίδημα βλεφάρου, Δυσχρωματισμός του σκληρού
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Τλιγγος, Εμβοές	Κώφωση
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών	Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος*, Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Κοιλιακή αρρυθμία*, Κολπική μαρμαρυγή, Ασταθής στηθάγχη
Αγγειακές διαταραχές		Παροδικό ερύθημα, Εξάψεις	Υπέρταση, Υπόταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Ρινική συμφόρηση	Επίσταξη, Συμφόρηση κόλπων του προσώπου	Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, Ρινικό οίδημα, Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία, Δυσπεψία	Νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, Έμετος, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, Ξηροστομία	Υπαισθησία στόματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα	Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)*, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Μυαλγία, Άλγος στα άκρα	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Αιματουρία	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				Αιμορραγία πέους, Πριαπισμός*, Αιματοσπερμία, Στύση αυξημένη,

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Θωρακικό άλγος, Κόπωση, Αίσθηση θερμού	Ευερεθιστότητα
Παρακλινικές εξετάσεις			Καρδιακός ρυθμός αυξημένος	

\*Έχει αναφερθεί μόνο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά

\*\*Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις: Πρασινισία, Χρωματοψία, Κυανοψία, Ερυθροψία και Ξανθοψία

\*\*\*Διαταραχές δακρύρροιας: Ξηροφθαλμία, Δακρυϊκή διαταραχή και Δακρύρροια αυξημένη

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

### Συμπτώματα

Σε μελέτες εφάπαξ δόσεων έως 800 mg με εθελοντές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν με χορήγηση χαμηλότερων δόσεων, αλλά οι συχνότητες εμφάνισης και η σοβαρότητά τους ήταν αυξημένες. Δόσεις των 200 mg δεν αύξησαν την αποτελεσματικότητα αλλά αυξήθηκε η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών (κεφαλαλγία, παροδικό ερύθημα, ζάλη, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, διαταραχές της όρασης).

### Αντιμετώπιση

Σε περιπτώσεις λήψης υπερβολικής δόσης, πρέπει να εφαρμόζονται τα απαιτούμενα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Ο τεχνητός νεφρός δεν αναμένεται να επιταχύνει την κάθαρση του φαρμάκου καθώς η σιλντεναφίλη δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και δεν αποβάλλεται με τα ούρα.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά, φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, κωδικός ATC: G04BE03.

### Μηχανισμός δράσης

Η σιλντεναφίλη αποτελεί μία από του στόματος θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία. Σε φυσιολογικές συνθήκες, δηλαδή σε κατάσταση σεξουαλικής διέγερσης, αποκαθιστά την ανεπαρκή στύση αυξάνοντας τη ροή του αίματος στο πέος.

Ο φυσιολογικός μηχανισμός που είναι υπεύθυνος για τη στύση του πέους περιλαμβάνει την απελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου (NO) στα σηραγγώδη σώματα κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής διέγερσης. Στη συνέχεια, το μονοξείδιο του αζώτου ενεργοποιεί το ένζυμο γουανυλική κυκλάση, με αποτέλεσμα να αυξάνονται τα επίπεδα της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) και να προκαλείται χαλάρωση των λείων μυών στο σηραγγώδες σώμα επιτρέποντας την εισροή του αίματος.

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ισχυρό και εκλεκτικό αναστολέα της ειδικής cGMP φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5) στο σηραγγώδες σώμα, όπου η PDE5 είναι υπεύθυνη για την αποικοδόμηση της cGMP. Η δράση της σιλντεναφίλης επί της στύσης είναι περιφερική. Η

σιλντεναφίλη δεν έχει άμεση χαλαρωτική επίδραση σε ιστό που απομονώθηκε από σηραγγώδες σώμα αλλά ενισχύει σε μεγάλο βαθμό τη χαλαρωτική επίδραση του NO σε αυτό τον ιστό. Όταν η οδός NO/cGMP ενεργοποιείται, όπως συμβαίνει με τη σεξουαλική διέγερση, η αναστολή της PDE5 από τη σιλντεναφίλη έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της cGMP στο σηραγγώδες σώμα. Επομένως, προκειμένου η σιλντεναφίλη να παράγει τα προσδοκώμενα φαρμακολογικά της αποτελέσματα, απαιτείται σεξουαλική διέγερση.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η σιλντεναφίλη δρα εκλεκτικά ως προς την PDE5, η οποία εμπλέκεται στη διαδικασία της στύσης. Η επίδρασή της στην PDE5 είναι περισσότερο ισχυρή σε σχέση με άλλες γνωστές φωσφοδιεστεράσες. Παρουσιάζει 10 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE6 που συμμετέχει στην μεταβολική οδό της φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις, εμφανίζεται 80 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE1, και μεγαλύτερη από 700 φορές ως προς τις PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 και 11. Ειδικότερα, η σιλντεναφίλη παρουσιάζει μεγαλύτερη από 4.000 φορές εκλεκτικότητα ως προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, την cAMP-εξειδικευμένη ισομορφή της φωσφοδιεστεράσης που συμμετέχει στον έλεγχο της καρδιακής συσπαστικότητας.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Δύο κλινικές μελέτες σχεδιάστηκαν ειδικά για να αξιολογήσουν το χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση δόσης κατά τη διάρκεια του οποίου η σιλντεναφίλη μπορούσε να προκαλέσει στύση ως απάντηση στη σεξουαλική διέγερση. Σε μια μελέτη κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε πληθυσμογραφία του πέους (RigiScan) σε ασθενείς σε κατάσταση νηστείας, ο διάμεσος χρόνος έναρξης για όσους απέκτησαν στύση με 60% σκληρότητα (ικανοποιητική για σεξουαλική επαφή) ήταν 25 λεπτά (διακύμανση 12-37 λεπτά) μετά τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Σε μία ξεχωριστή RigiScan μελέτη, 4-5 ώρες μετά τη δόση, η σιλντεναφίλη ήταν ακόμη ικανή να προκαλεί στύση ως απάντηση στη σεξουαλική διέγερση.

Η σιλντεναφίλη προκαλεί ήπιες και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης οι οποίες, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν εμφανίζονται ως κλινικές εκδηλώσεις. Η μέση μέγιστη μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης σε ύπτια θέση μετά από δόση 100 mg σιλντεναφίλης από το στόμα ήταν 8,4 mmHg. Η αντίστοιχη μεταβολή στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση ήταν 5,5 mmHg. Οι μειώσεις αυτές στην αρτηριακή πίεση είναι συμβατές με την αγγειοδιασταλτική επίδραση της σιλντεναφίλης, πιθανώς λόγω των αυξημένων cGMP επιπέδων στις λείες μυϊκές ίνες των αγγείων.

Εφάπαξ δόσεις έως 100 mg σιλντεναφίλης, από το στόμα σε υγιείς εθελοντές δεν είχαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ΗΚΓ.

Σε μία μελέτη των αιμοδυναμικών επιδράσεων μίας εφάπαξ από του στόματος δόσης 100 mg σιλντεναφίλης σε 14 ασθενείς με σοβαρή νόσο των στεφανιαίων αγγείων (CAD) (>70% στένωση τουλάχιστον μίας στεφανιαίας αρτηρίας), η μέση συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση σε κατάσταση ηρεμίας μειώθηκε κατά 7% και 6% αντίστοιχα συγκριτικά με τις τιμές κατά την έναρξη της θεραπείας. Η μέση πνευμονική συστολική αρτηριακή πίεση μειώθηκε κατά 9%. Η σιλντεναφίλη δεν έδειξε καμία επίδραση στην καρδιακή παροχή, και δεν επηρέασε δυσμενώς την ροή του αίματος διαμέσου των στενωμένων στεφανιαίων αρτηριών.

Μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή ακραιών καταστάσεων αξιολόγησε 144 ασθενείς με στυτική δυσλειτουργία και χρόνια σταθερή στηθάγχη, οι οποίοι λάμβαναν τακτικά τα αντιστηθαγγικά τους φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός από νιτρώδη). Τα αποτελέσματα δεν κατέδειξαν κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ της σιλντεναφίλης και του εικονικού φαρμάκου στο χρόνο έως την εμφάνιση σοβαρής στηθάγχης που περιορίζει τη συνήθη σωματική δραστηριότητα.

Ήπιες και παροδικές διαφορές στην αντίληψη των χρωμάτων (μπλε/πράσινο) ανιχνεύτηκαν σε κάποιους ασθενείς χρησιμοποιώντας το Farnsworth-Munsell 100 hue test μία ώρα μετά από χορήγηση μίας δόσης 100 mg, ενώ καμία επίδραση δεν ήταν ανιχνεύσιμη δύο ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Ο πιθανολογούμενος μηχανισμός αυτής της διαταραχής στην αντίληψη των χρωμάτων σχετίζεται με την αναστολή της PDE6, η οποία εμπλέκεται στις αλυσιδωτές αντιδράσεις φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Η σιλντεναφίλη δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα ή την ευαισθησία αντίθεσης. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με μικρό πληθυσμό ασθενών με τεκμηριωμένη πρόωμη εκφύλιση της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με την ηλικία (n=9), η σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση, 100 mg) δεν κατέδειξε σημαντικές μεταβολές στις οφθαλμολογικές εξετάσεις που διενεργήθηκαν (οπτική οξύτητα, Amsler grid, διάκριση των χρωμάτων σε προσομοίωση των φαναριών κυκλοφορίας, περιμετρία Humphrey και φωτοστρές).

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση από το στόμα εφάπαξ δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 4.6).

#### *Πρόσθετες πληροφορίες από κλινικές δοκιμές*

Σε κλινικές δοκιμές η σιλντεναφίλη χορηγήθηκε σε περισσότερους από 8000 ασθενείς ηλικίας 19-87 ετών. Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν: ηλικιωμένοι (19,9%), ασθενείς με υπέρταση (30,9%), με σακχαρώδη διαβήτη (20,3%), με ισχαιμική καρδιακή νόσο (5,8%), με υπερλιπιδαιμία (19,8%), με κάκωση του νωτιαίου μυελού (0,6%), με κατάθλιψη (5,2%), με διουρηθρική προστατεκτομή (3,7%), με ριζική προστατεκτομή (3,3%). Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν ανεπαρκώς ή αποκλείστηκαν τελείως από τις κλινικές δοκιμές: ασθενείς που χειρουργήθηκαν για παθήσεις της πυέλου, ασθενείς μετά από ακτινοθεραπεία, ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική διαταραχή και ασθενείς με ορισμένες καρδιαγγειακές καταστάσεις (βλ. παράγραφο 4.3).

Σε μελέτες με σταθερή δόση, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν ότι η θεραπεία βελτίωσε τις στύσεις τους ήταν 62% (25 mg), 74% (50 mg) και 82% (100 mg) σε σύγκριση με το 25% για τους ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο. Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, το ποσοστό των ασθενών που διέκοψαν τη θεραπεία και έπαιρναν σιλντεναφίλη ήταν χαμηλό και παρόμοιο με το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο.

Στο σύνολο των κλινικών δοκιμών, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν βελτίωση από τη θεραπεία με τη σιλντεναφίλη ήταν: σε ψυχογενή στυτική δυσλειτουργία (84%), σε μεικτή στυτική δυσλειτουργία (77%), σε οργανική στυτική δυσλειτουργία (68%), σε ηλικιωμένους ασθενείς (67%), σε σακχαρώδη διαβήτη (59%), σε ισχαιμική καρδιακή νόσο (69%), σε υπέρταση (68%), σε διουρηθρική προστατεκτομή (61%), σε ριζική προστατεκτομή (43%), σε τραυματισμό του νωτιαίου μυελού (83%), σε κατάθλιψη (75%). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης διατηρήθηκε σταθερή κατά τη διάρκεια μακροχρόνιων μελετών.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Απορρόφηση

Η σιλντεναφίλη απορροφάται ταχέως. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που παρατηρούνται στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 30 με 120 λεπτά (διάμεσος χρόνος 60 λεπτά) μετά από χορήγηση από το στόμα σε κατάσταση νηστείας. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από χορήγηση από το στόμα είναι 41% (με διακύμανση 25-63%). Μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα η AUC και η  $C_{max}$  αυξάνουν ανάλογα με τη δόση σε όλο το συνιστώμενο εύρος δόσης (25-100 mg).

Όταν η σιλντεναφίλη λαμβάνεται μαζί με τροφή, ο ρυθμός απορρόφησης είναι μειωμένος με μέση καθυστέρηση του  $t_{max}$  ίση προς 60 λεπτά και μέση μείωση της  $C_{max}$  ίση προς 29%.

### Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής ( $V_d$ ) της σιλντεναφίλης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 105 l, γεγονός που δεικνύει κατανομή στους ιστούς. Μετά από εφάπαξ δόση 100 mg, από το στόμα, η μέση μέγιστη συνολική συγκέντρωση της σιλντεναφίλης στο πλάσμα είναι περίπου 440 ng/ml (CV 40%). Καθώς η σιλντεναφίλη (και ο κύριος μεταβολίτης της στην κυκλοφορία, ο N-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης) δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό ίσο με 96%, αυτό έχει ως αποτέλεσμα η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της ελεύθερης σιλντεναφίλης να είναι 18 ng/ml (38 nM). Η δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι ανεξάρτητη από τις συνολικές

συγκεντρώσεις του φαρμάκου.

Σε υγιείς εθελοντές που έλαβαν σιλντεναφίλη (100 mg εφάπαξ δόση), ποσοστό μικρότερο από το 0,0002% (μέσος όρος 188 ng) της χορηγηθείσας δόσης βρέθηκε στο σπερματικό υγρό 90 λεπτά μετά τη δόση.

#### Βιομετασχηματισμός

Η σιλντεναφίλη απομακρύνεται κυρίως μέσω των ισοενζύμων των ηπατικών μικροσωμάτων CYP3A4 (κύρια οδός) και CYP2C9 (δευτερεύουσα οδός). Ο κύριος μεταβολίτης της σιλντεναφίλης στην κυκλοφορία προέρχεται από την N-απομεθυλίωσή της. Ο μεταβολίτης αυτός έχει προφίλ εκλεκτικότητας ως προς τις φωσφοδιεστεράσες ανάλογο αυτού της σιλντεναφίλης και παρουσιάζει περίπου 50% δραστηριότητα *in vitro* ως προς την PDE5 σε σχέση με τη μητρική ουσία. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυτού του μεταβολίτη αποτελούν το 40% περίπου των συγκεντρώσεων που παρατηρήθηκαν για τη σιλντεναφίλη. Ο N-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης μεταβολίζεται περαιτέρω, με τελικό χρόνο ημιζωής 4 ώρες περίπου.

#### Αποβολή

Η ολική κάθαρση της σιλντεναφίλης από το σώμα είναι ίση με 41 l/h με επακόλουθο τελικό χρόνο ημιζωής ίσο με 3-5 ώρες. Μετά την από του στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση, η σιλντεναφίλη απεκκρίνεται με τη μορφή μεταβολιτών κυρίως στα κόπρανα (περίπου το 80% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου το 13% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα).

#### Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε ειδικές ομάδες ασθενών

##### Ηλικιωμένοι:

Υγιείς ηλικιωμένοι εθελοντές (65 ετών ή άνω) εμφάνισαν μειωμένη κάθαρση της σιλντεναφίλης, με αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 90% περίπου υψηλότερων συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης και του ενεργού N-απομεθυλιωμένου μεταβολίτη της στο πλάσμα σε σύγκριση με εκείνες που εμφανίζονται σε νεαρότερους υγιείς εθελοντές (18-45 ετών). Λόγω διαφορών στο βαθμό δέσμευσης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, που οφείλονται στην ηλικία, η αντίστοιχη αύξηση στη συγκέντρωση της ελεύθερης σιλντεναφίλης στο πλάσμα ήταν περίπου 40%.

##### Νεφρική ανεπάρκεια:

Σε εθελοντές με ήπια έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30-80 ml/min), η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης δεν μεταβλήθηκε μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ από το στόμα δόσης 50 mg. Η μέση AUC και  $C_{max}$  του N-απομεθυλιωμένου μεταβολίτη αυξήθηκε έως 126% και έως 73% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της υψηλής διαφοροποίησης μεταξύ των ατόμων που μελετήθηκαν, οι διαφορές αυτές δεν είναι στατιστικά σημαντικές. Σε εθελοντές με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min), η κάθαρση της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη και είχε ως αποτέλεσμα μέση αύξηση των AUC και  $C_{max}$  ίση με 100% και 88% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους εθελοντές ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Επιπλέον, οι τιμές AUC και  $C_{max}$  για τον N-απομεθυλιωμένο μεταβολίτη αυξήθηκαν σημαντικά και ήταν ίσες με 200% και 79% αντίστοιχα.

##### Ηπατική ανεπάρκεια:

Σε εθελοντές με ήπια έως μέτριου βαθμού κίρρωση του ήπατος (Child-Pugh A και B) η κάθαρση της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη, και είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της AUC (84%) και της  $C_{max}$  (47%) σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς ηπατική δυσλειτουργία. Η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας δεν έχει μελετηθεί.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα

και την ανάπτυξη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

*Πυρήνας δισκίου:*

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)  
Όξινο φωσφορικό ασβέστιο  
Νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη  
Υπρομελλόζη (E464)  
Στεατικό μαγνήσιο (E470b)

*Επικάλυψη δισκίου:*

Λακτόζη μονοϋδρική  
Υπρομελλόζη (E464)  
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)  
Τριακετίνη (E1518)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

5 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλη (από φύλλο PVC/φύλλο αλουμινίου): 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, σε κουτί.  
Κυψέλη (διάτρητη κυψέλη μονάδων δόσης, από φύλλο PVC/φύλλο αλουμινίου): 4 x 1, 8 x 1 ή 12 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Vizarsin 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/001  
4 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/002  
8 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/003  
12 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/004

*Vizarsin 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/005

4 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/006

8 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/007

12 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/008

*Vizarsin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία*

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/009

4 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/010

8 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/011

12 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/012

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Σεπτεμβρίου 2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Μαΐου 2014

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>



## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
Vizarsin 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
Vizarsin 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 25 mg, 50 mg ή 100 mg σιλντεναφίλης.

### Έκδοχα με γνωστή δράση:

*Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 0,375 mg ασπαρτάμης (E951) και 0,00875 mg σορβιτόλης (E420).

*Vizarsin 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 0,75 mg ασπαρτάμης (E951) και 0,0145 mg σακχαρόζης.

*Vizarsin 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 1,5 mg ασπαρτάμης (E951) και 0,029 mg σακχαρόζης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα.

Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα: Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία, με πιθανά σκουρόχρωμα στίγματα.

Vizarsin 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα: Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία, με πιθανά σκουρόχρωμα στίγματα.

Vizarsin 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα: Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία, με πιθανά σκουρόχρωμα στίγματα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vizarsin ενδείκνυται για ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, η οποία είναι η ανικανότητα να επιτύχει ή να διατηρήσει ο ασθενής επαρκή στύση ώστε να έχει ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα.

Για να είναι αποτελεσματικό το Vizarsin, πρέπει να υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

##### *Χρήση σε ενήλικες:*

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg και λαμβάνεται όταν απαιτείται περίπου μία ώρα πριν από τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 100 mg ή να ελαττωθεί σε 25 mg, ανάλογα με την αποτελεσματικότητα και την ανοχή έναντι του φαρμάκου. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι

100 mg. Η μέγιστη συνιστώμενη συχνότητα λήψης του φαρμάκου είναι μία φορά την ημέρα. Όταν το Vizarsin λαμβάνεται μαζί με τροφή, η έναρξη της δράσης του μπορεί να καθυστερήσει σε σχέση με την κατάσταση νηστείας (βλ. παράγραφο 5.2).

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς ( $\geq 65$  ετών).

#### *Νεφρική δυσλειτουργία:*

Η συνιστώμενη δοσολογία που περιγράφεται στο “Χρήση σε ενήλικες” ισχύει και για ασθενείς με ήπια έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30 – 80 ml/min).

Δεδομένου ότι σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανοχή έναντι του φαρμάκου, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 50 mg έως και τα 100 mg, όπου απαιτείται.

#### *Ηπατική δυσλειτουργία:*

Δεδομένου ότι σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (π.χ. κίρρωση) η κάθαρση της σιλντεναφίλης είναι μειωμένη, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης δόσης 25 mg. Με βάση την αποτελεσματικότητα και την ανοχή έναντι του φαρμάκου, η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά σε 50 mg και 100 mg, όπου απαιτείται.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Το Vizarsin δεν συνιστάται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

#### *Χρήση σε ασθενείς που χρησιμοποιούν άλλα φάρμακα:*

Με εξαίρεση τη ριτοναβίρη για την οποία δεν ενδείκνυται η συγχορήγηση με σιλντεναφίλη (βλ. παράγραφο 4.4) πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης αρχικής δόσης ίσης με 25 mg σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπεία με αναστολείς του CYP3A4 (βλ. παράγραφο 4.5).

Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με άλφα-αποκλειστές, οι ασθενείς πρέπει να είναι σταθεροποιημένοι σε θεραπεία με άλφα-αποκλειστές πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Επιπλέον, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.5).

### Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο πρέπει να τοποθετείται στο στόμα πάνω στη γλώσσα, όπου θα διασπαρθεί ταχέως στο σάλιο, ώστε να μπορεί να καταποθεί εύκολα. Μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς κάποιο υγρό. Η αφαίρεση του άθικτου διασπειρόμενου στο στόμα δισκίου από το στόμα είναι δύσκολη. Καθώς το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο είναι εύθραυστο, πρέπει να λαμβάνεται αμέσως με το άνοιγμα της κυψέλης.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εναλλακτική επιλογή έναντι των επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων Vizarsin για τους ασθενείς που έχουν δυσκολία να καταπιούν επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού του μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανωσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), η σιλντεναφίλη έχει αποδειχτεί ότι ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτρωδών, και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησή της με δότες μονοξειδίου του αζώτου (όπως το νιτρώδες αμύλιο) ή νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή.

Η συγχορήγηση των αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, με διεγέρτες γουανυλικής κυκλάσης, όπως η ριοσιγουάτη, αντενδείκνυται διότι ενδέχεται να οδηγήσει σε υπόταση με κλινική συμπτωματολογία (βλ. παράγραφο 4.5).

Τα φάρμακα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται από άνδρες στους οποίους δεν συνιστάται η σεξουαλική δραστηριότητα (π.χ. ασθενείς με σοβαρές καρδιαγγειακές διαταραχές όπως ασταθή στηθάγχη ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια).

Το Vizarsin αντενδείκνυται σε ασθενείς με απώλεια όρασης στον ένα οφθαλμό λόγω μη-αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION), ανεξάρτητα από το αν το συμβάν αυτό έχει συσχετιστεί ή όχι με προηγούμενη έκθεση σε έναν αναστολέα της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.4).

Η ασφάλεια της σιλντεναφίλης δεν έχει μελετηθεί στις ακόλουθες υποκατηγορίες ασθενών και επομένως αντενδείκνυται η χρήση της στους ασθενείς αυτούς: σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπόταση (αρτηριακή πίεση < 90/50 mmHg), πρόσφατο ιστορικό αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου ή εμφράγματος του μυοκαρδίου και γνωστές κληρονομικές εκφυλιστικές αμφιβληστροειδοπάθειες όπως *μελαγχρωστική αμφιβληστροειδοπάθεια* (μειοψηφία των ασθενών αυτών παρουσιάζουν γενετικές ανωμαλίες στις αμφιβληστροειδικές φωσφοδιεστεράσες).

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Πρέπει να προηγείται λήψη ιατρικού ιστορικού και φυσική εξέταση του ασθενή ούτως ώστε να διαγνωστεί η στυτική δυσλειτουργία και να καθοριστούν τα πιθανά υποκείμενα αίτια, πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής.

##### Καρδιαγγειακοί παράγοντες κινδύνου

Ο γιατρός πρέπει να κάνει εκτίμηση της καρδιαγγειακής κατάστασης του ασθενή, πριν την έναρξη οποιασδήποτε θεραπείας για τη στυτική δυσλειτουργία, καθώς υπάρχει κάποιος βαθμός καρδιαγγειακού κινδύνου σε συσχέτισμό με τη σεξουαλική δραστηριότητα. Η σιλντεναφίλη παρουσιάζει αγγειοδιασταλτικές ιδιότητες, που προκαλούν ήπια και παροδική μείωση της αρτηριακής πίεσης (βλ. παράγραφο 5.1). Πριν τη συνταγογράφηση της σιλντεναφίλης, ο γιατρός πρέπει να εξετάζει με προσοχή εάν ασθενείς του με ορισμένες υποκείμενες καταστάσεις θα μπορούσαν να επηρεασθούν δυσμενώς από τέτοιες αγγειοδιασταλτικές δράσεις, ιδιαίτερα σε συσχέτισμό με σεξουαλική δραστηριότητα. Στους ασθενείς με αυξημένη ευαισθησία στα αγγειοδιασταλτικά συμπεριλαμβάνονται και αυτοί με αποφρακτικές παθήσεις του χώρου εξόδου της αριστεράς κοιλίας (π.χ. στένωση της αορτής, υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια), ή εκείνοι με το σπάνιο σύνδρομο ατροφίας πολλαπλών οργάνων συστημάτων που παρουσιάζουν σοβαρή δυσλειτουργία αυτόνομου ελέγχου της αρτηριακής πίεσης.

Η σιλντεναφίλη ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτρωδών (βλ. παράγραφο 4.3).

Μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά αναφέρθηκαν σοβαρά καρδιαγγειακά συμβάντα, σε χρονική συσχέτιση με τη χρήση σιλντεναφίλης, συμπεριλαμβανομένων εμφράγματος του μυοκαρδίου, ασταθούς στηθάγχης, αιφνίδιου καρδιακού θανάτου, κοιλιακής αρρυθμίας, αγγειακής εγκεφαλικής αιμορραγίας, παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου, υπέρτασης και υπότασης. Οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους ασθενείς αυτούς είχαν προϋπάρχοντες καρδιαγγειακούς παράγοντες κινδύνου. Πολλά από τα συμβάντα αναφέρθηκε ότι συνέβησαν κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής επαφής ή αμέσως μετά από αυτή και μερικά αναφέρθηκε ότι συνέβησαν σύντομα μετά τη χρήση της σιλντεναφίλης

χωρίς σεξουαλική δραστηριότητα. Δεν είναι δυνατόν να προσδιορισθεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονται άμεσα με τους παράγοντες αυτούς ή με άλλους παράγοντες.

### Πριαπισμός

Τα φάρμακα για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανατομικές δυσμορφίες του πέους (όπως γωνίωση, ίνωση των σπυραγγωδών σωμάτων ή νόσο του Peyronie), ή σε ασθενείς που η κατάστασή τους μπορεί να προδιαθέτει για πριαπισμό (όπως με δρεπανοκυτταρική αναιμία, πολλαπλό μυέλωμα ή λευχαιμία).

Έχουν αναφερθεί παρατεταμένες στύσεις και πριαπισμός με τη χρήση σιλντεναφίλης κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά. Σε περίπτωση που μία στύση διαρκεί για διάστημα μεγαλύτερο των 4 ωρών, ο ασθενής θα πρέπει να αναζητήσει άμεση ιατρική βοήθεια. Εάν ο πριαπισμός δεν θεραπευτεί άμεσα, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη των ιστών του πέους και μόνιμη απώλεια της σεξουαλικής ικανότητας.

### Ταυτόχρονη χρήση με άλλους αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες της στυτικής δυσλειτουργίας

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης σε συνδυασμό με άλλους Αναστολείς PDE5 ή άλλες θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή άλλες μεθόδους θεραπείας της στυτικής δυσλειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί. Κατά συνέπεια η χρήση τέτοιων συνδυασμών δεν συνιστάται.

### Επιδράσεις στην όραση

Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα, περιπτώσεις διαταραχών της όρασης με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Έχουν αναφερθεί, αυθόρμητα και σε μια μελέτη παρατήρησης, περιπτώσεις μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας, μιας σπάνιας κατάστασης, με τη χορήγηση της σιλντεναφίλης και άλλων αναστολέων της PDE5 (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι σε περίπτωση αιφνίδιας διαταραχής της όρασης, πρέπει να σταματήσουν τη λήψη του Vizarsin και να συμβουλευτούν άμεσα γιατρό (βλ. παράγραφο 4.3).

### Ταυτόχρονη χρήση με ριτοναβίρη

Δεν συνιστάται η συγχορήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη (βλ. παράγραφο 4.5).

### Ταυτόχρονη χρήση με άλφα-αποκλειστές

Συνιστάται προσοχή όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται σε ασθενείς που λαμβάνουν έναν άλφα-αποκλειστή, καθώς η συγχορήγηση μπορεί να οδηγήσει σε συμπτωματική υπόταση σε ορισμένα ευπαθή άτομα (βλ. παράγραφο 4.5). Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Προκειμένου να μειωθεί το ενδεχόμενο εμφάνισης ορθοστατικής υπότασης, οι ασθενείς πρέπει να είναι αιμοδυναμικά σταθεροποιημένοι στη θεραπεία με άλφα-αποκλειστές πριν από την έναρξη θεραπείας με σιλντεναφίλη. Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο έναρξης χορήγησης της σιλντεναφίλης στη δόση των 25 mg (βλ. παράγραφο 4.2). Επιπλέον, οι γιατροί πρέπει να συμβουλεύουν τους ασθενείς τι να κάνουν σε περίπτωση που εμφανιστούν συμπτώματα ορθοστατικής υπότασης.

### Επίδραση στην αιμορραγία

Μελέτες με ανθρώπινα αιμοπετάλια υποδεικνύουν ότι η σιλντεναφίλη ενισχύει την αντισυγκολλητική επίδραση του νιτροπρωσσικού νατρίου *in vitro*. Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ασφάλεια χορήγησης της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με αιμορραγικές διαταραχές ή με ενεργό πεπτικό έλκος. Επομένως, η σιλντεναφίλη πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/ κινδύνου.

## Γυναίκες

Το Vizarsin δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

## Έκδοχα

Το Vizarsin 25 mg, 50 mg και 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα περιέχει ασπαρτάμη (E951). Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής σε ασθενείς με φαινυλκετονουρία (PKU). Αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

Το Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα περιέχει σορβιτόλη (E420). Η αθροιστική επίδραση της ταυτόχρονης χορήγησης προϊόντων που περιέχουν σορβιτόλη (ή φρουκτόζη) και η με την διατροφή λήψη σορβιτόλης (ή φρουκτόζης) πρέπει να λαμβάνονται υπόψη. Η ποσότητα της σορβιτόλης στα από στόματος φαρμακευτικά προϊόντα μπορεί να επηρεάσει τη βιοδιαθεσιμότητα άλλων από στόματος φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται ταυτόχρονα.

Το Vizarsin 50 mg και 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα περιέχει σακχαρόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε γλυκόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης- ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

## **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

### *Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη σιλντεναφίλη*

#### Μελέτες in vitro:

Η σιλντεναφίλη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο μέσω των ισομορφών 3A4 (κύρια οδός) και 2C9 (δευτερεύουσα οδός) του κυτοχρώματος P450 (CYP). Επομένως, οι αναστολείς αυτών των ισοενζύμων μπορεί να μειώσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης και οι επαγωγείς αυτών των ισοενζύμων μπορεί να αυξήσουν την κάθαρση της σιλντεναφίλης.

#### Μελέτες in vivo:

Πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση των δεδομένων κλινικής δοκιμής έδειξε μία ελάττωση της κάθαρσης της σιλντεναφίλης όταν συγχορηγήθηκε με αναστολείς του CYP3A4 (όπως κετοконаζόλη, ερυθρομυκίνη, σιμετιδίνη). Αν και δεν παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε αυτούς τους ασθενείς, όταν η σιλντεναφίλη χορηγείται ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP3A4, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χορήγησης 25 mg ως αρχική δόση.

Η συγχορήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, της ριτοναβίρης, που αποτελεί έναν ισχυρό αναστολέα του κυτοχρώματος P450, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως), με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της  $C_{max}$  της σιλντεναφίλης ίση με 300% (4 φορές μεγαλύτερη) και της AUC της σιλντεναφίλης στο πλάσμα ίση με 1.000% (11 φορές μεγαλύτερη). Μέσα σε 24 ώρες, τα επίπεδα της σιλντεναφίλης στο πλάσμα παρέμειναν ίσα με 200 ng/ml περίπου, σε σύγκριση με την τιμή των 5 ng/ml περίπου όταν η σιλντεναφίλη χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία. Αυτό είναι σύμφωνο με τις ισχυρές επιδράσεις της ριτοναβίρης σε ένα μεγάλο αριθμό υποστρωμάτων του κυτοχρώματος P450. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της ριτοναβίρης. Με βάση αυτά τα φαρμακοκινητικά αποτελέσματα η συγχορήγηση σιλντεναφίλης με ριτοναβίρη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4) και σε κάθε περίπτωση η μέγιστη δόση της σιλντεναφίλης δεν πρέπει να υπερβαίνει σε οποιοσδήποτε συνθήκες τα 25 mg μέσα σε 48 ώρες.

Η συγχορήγηση του αναστολέα της πρωτεάσης του HIV, της σακουιναβίρης, ενός αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (1200 mg τρεις φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση 100 mg) είχε ως αποτέλεσμα μια ποσοστιαία αύξηση της  $C_{max}$  της σιλντεναφίλης ίση με 140% και της AUC της σιλντεναφίλης ίση με 210%. Η σιλντεναφίλη δεν είχε επίδραση στη φαρμακοκινητική της σακουιναβίρης (βλ. παράγραφο 4.2). Ισχυρότεροι αναστολείς του CYP3A4 όπως η κετοконаζόλη και η ιτρακοναζόλη αναμένεται να έχουν μεγαλύτερες επιδράσεις.

Όταν μια εφάπαξ δόση 100 mg σιλντεναφίλης χορηγήθηκε με ερυθρομυκίνη, έναν μέτριας ισχύος αναστολέα του CYP3A4, σε σταθεροποιημένη κατάσταση (500 mg δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες), υπήρξε μια ποσοστιαία αύξηση της συστηματικής έκθεσης (AUC) στη σιλντεναφίλη ίση με 182%. Σε φυσιολογικούς υγιείς άρρενες εθελοντές, δεν υπήρχε ένδειξη για οποιαδήποτε επίδραση της αζιθρομυκίνης (500 mg ημερησίως για 3 ημέρες) στην AUC, στη  $C_{max}$ , στον  $t_{max}$ , στη σταθερά του ρυθμού αποβολής, ή στον χρόνο ημιζωής της σιλντεναφίλης ή του κύριου μεταβολίτη της στην κυκλοφορία. Η σιμετιδίνη (800 mg), ένας αναστολέας του κυτοχρώματος P450 και μη ειδικός αναστολέας του CYP3A4, προκάλεσε 56% αύξηση των συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα όταν συγχορηγήθηκε με σιλντεναφίλη (50 mg) σε υγιείς εθελοντές.

Ο χυμός γκρέιπφρουτ είναι ασθενής αναστολέας της μεταβολικής δράσης του CYP3A4 στο τοίχωμα του εντέρου και μπορεί να προκαλέσει ήπιες αυξήσεις των επιπέδων της σιλντεναφίλης στο πλάσμα.

Χορήγηση απλών δόσεων αντιόξινων (υδροξείδιο του μαγνησίου/υδροξείδιο του αλουμινίου) δεν επηρέασαν τη βιοδιαθεσιμότητα της σιλντεναφίλης.

Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα, η πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση δεν έδειξε κάποια επίδραση στη φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με αναστολείς του CYP2C9 (όπως τολβουταμίδη, βαρφαρίνη, φαιντοΐνη), με αναστολείς του CYP2D6 (όπως εκλεκτικούς αναστολείς της επαναπρόσληψης σεροτονίνης, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), με θειαζίδη και παρόμοιας δράσης διουρητικά, διουρητικά της αγκύλης και καλιοσυντηρητικά διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου, β-αδρενεργικούς ανταγωνιστές ή επαγωγείς μεταβολισμού μέσω του CYP450 (όπως η ριφαμπικίνη, τα βαρβιτουρικά). Σε μία μελέτη σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η συγχορήγηση του ανταγωνιστή της ενδοθελίνης, της βοσεντάνης (ενός επαγωγέα του CYP3A4 [μέτριας ισχύος]), του CYP2C9 και πιθανόν του CYP2C19) σε σταθεροποιημένη κατάσταση (125 mg δύο φορές ημερησίως) με σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία μείωση της AUC και  $C_{max}$  της σιλντεναφίλης, κατά 62,6 % και 55,4%, αντιστοίχως. Συνεπώς, ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4, όπως η ριφαμπικίνη, αναμένεται να προκαλέσει μεγαλύτερες μειώσεις στις συγκεντρώσεις της σιλντεναφίλης στο πλάσμα.

Η νικορανδίλη είναι υβριδικός συνδυασμός ενεργοποιητή των διαύλων καλίου και νιτρώδους. Εξαιτίας της νιτρώδους ομάδας που περιέχει υπάρχει το ενδεχόμενο σοβαρής αλληλεπίδρασης με τη σιλντεναφίλη.

*Επιδράσεις της σιλντεναφίλης σε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα*

#### Μελέτες in vitro:

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ασθενή αναστολέα των ισομορφών 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 και 3A4 ( $IC_{50} > 150 \mu M$ ) του κυτοχρώματος P450. Δεδομένου ότι οι μέγιστες συγκεντρώσεις της σιλντεναφίλης στο πλάσμα μετά από λήψη των συνιστώμενων δόσεων είναι ίσες με 1  $\mu M$  περίπου, δεν είναι πιθανό η σιλντεναφίλη να μεταβάλλει την κάθαρση των υποστρωμάτων αυτών των ισοενζύμων.

Δεν υπάρχουν δεδομένα που να αφορούν στην αλληλεπίδραση μεταξύ σιλντεναφίλης και μη ειδικών αναστολέων της φωσφοδιεστεράσης, όπως η θεοφυλλίνη ή η διπυριδαμόλη.

#### Μελέτες in vivo:

Σύμφωνα με τις γνωστές επιδράσεις της επί της μεταβολικής οδού του μονοξειδίου του αζώτου/κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) (βλ. παράγραφο 5.1), η σιλντεναφίλη έχει αποδειχτεί ότι ενισχύει το υποτασικό αποτέλεσμα των νιτρώδων, και επομένως αντενδείκνυται η συγχορήγησης της με δότες μονοξειδίου του αζώτου ή νιτρώδη σε οποιαδήποτε μορφή (βλ. παράγραφο 4.3).

Ριοσιγουάτη: Προκλινικές μελέτες έδειξαν αθροιστική επίδραση στη μείωση της αρτηριακής πίεσης στη συστηματική κυκλοφορία, όταν αναστολείς PDE5 συνδυάζονταν με ριοσιγουάτη. Σε κλινικές

μελέτες, η ριοσιγουάτη έχει αποδειχθεί ότι ενισχύει τις υποτασικές επιδράσεις των αναστολέων PDE5. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη ευνοϊκής κλινικής επίδρασης αυτού του συνδυασμού, στον πληθυσμό που μελετήθηκε. Η ταυτόχρονη χρήση ριοσιγουάτης και αναστολέων PDE5, συμπεριλαμβανομένης της σιλντεναφίλης, αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3).

Ταυτόχρονη χορήγηση σιλντεναφίλης σε ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με άλφα-αποκλειστές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση συμπτωματικής υπότασης σε ορισμένα ευπαθή άτομα. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη χορήγηση της σιλντεναφίλης (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Σε τρεις ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων, ο άλφα-αποκλειστής δοξαζοσίνη (4 mg και 8 mg) και η σιλντεναφίλη (25 mg, 50 mg, ή 100 mg) χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς με καλοήγη υπερπλασία προστάτη (BPH) σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη.

Στους πληθυσμούς αυτών των μελετών, παρατηρήθηκαν κατά μέσο όρο μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση κατά 7/7 mmHg, 9/5 mmHg και 8/4 mmHg, και κατά μέσο όρο επιπλέον μειώσεις στην αρτηριακή πίεση σε όρθια θέση κατά 6/6 mmHg, 11/4 mmHg και 4/5 mmHg, αντιστοίχως. Όταν σιλντεναφίλη και δοξαζοσίνη χορηγήθηκαν ταυτόχρονα σε ασθενείς σταθεροποιημένους σε θεραπεία με δοξαζοσίνη, υπήρξαν σπάνιες αναφορές ασθενών στους οποίους εμφανίστηκε συμπτωματική ορθοστατική υπόταση. Οι αναφορές συμπεριλάμβαναν ζάλη και καρηβαρία, αλλά όχι συγκοπή.

Δεν προέκυψαν σημαντικές αλληλεπιδράσεις όταν η σιλντεναφίλη (50 mg) συγχορηγήθηκε με τολβουταμίδη (250 mg) ή βαρφαρίνη (40 mg), οι οποίες μεταβολίζονται από το CYP2C9.

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την αύξηση στο χρόνο ροής του αίματος που προκλήθηκε από το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (150 mg).

Η σιλντεναφίλη (50 mg) δεν ενίσχυσε την υποτασική δράση του οινοπνεύματος σε υγιείς εθελοντές με μέση μέγιστη τιμή οινοπνεύματος στο αίμα ίση με 80 mg/dl.

Η συγκεντρωτική ανάλυση των ακόλουθων κατηγοριών αντιυπερτασικών φαρμάκων: διουρητικά, β-αποκλειστές, αναστολείς του MEA, ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης II, αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα (αγγειοδιασταλτικά και κεντρικώς δρώντα), αποκλειστές των αδρενεργικών νευρώνων, αποκλειστές των διαύλων ασβεστίου και άλφα-αδρενεργικοί αποκλειστές, δεν έδειξε διαφορές στο προφίλ των παρενεργειών σε ασθενείς που έπαιρναν σιλντεναφίλη σε σύγκριση με αυτούς που βρίσκονταν υπό θεραπεία με εικονικό φάρμακο. Σε μια ειδική μελέτη αλληλεπίδρασης, στην οποία συγχορηγήθηκε σιλντεναφίλη (100 mg) μαζί με αμλοδιπίνη σε υπερτασικούς ασθενείς, παρουσιάστηκε μια επιπρόσθετη μείωση της συστολικής πίεσης σε ύπτια θέση κατά 8 mmHg. Η αντίστοιχη επιπρόσθετη μείωση της διαστολικής πίεσης σε ύπτια θέση ήταν 7 mmHg. Αυτές οι επιπρόσθετες μειώσεις της αρτηριακής πίεσης ήταν παρόμοιου βαθμού με αυτές που παρατηρήθηκαν όταν χορηγήθηκε η σιλντεναφίλη ως μονοθεραπεία σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

Η σιλντεναφίλη (100 mg) δεν επηρέασε τη φαρμακοκινητική σε σταθεροποιημένη κατάσταση των αναστολέων της πρωτεάσης του HIV, της σακουιναβίρης και της ριτοναβίρης, οι οποίοι αποτελούν υποστρώματα του CYP3A4.

Σε υγιείς άρρενες εθελοντές, η σιλντεναφίλη σε σταθεροποιημένη κατάσταση (80 mg τρεις φορές ημερησίως) είχε ως αποτέλεσμα μία αύξηση κατά 49,8% στην AUC της βοσεντάνης και μία αύξηση κατά 42% στη  $C_{max}$  της βοσεντάνης (125 mg δύο φορές ημερησίως).

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το Viazarin δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους ή σε γυναίκες που θηλάζουν.

Σε μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους και κουνέλια μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα δεν παρουσιάστηκαν σχετιζόμενες με το φάρμακο ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση από του στόματος εφάπαξ δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 5.1).

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Καθώς έχουν αναφερθεί ζάλη και διαταραχές της όρασης σε κλινικές δοκιμές με σιλντεναφίλη, οι ασθενείς πρέπει να γνωρίζουν την αντίδρασή τους στο Vizarsin, πριν οδηγήσουν ή χειριστούν μηχανήματα.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Το προφίλ ασφαλείας της σιλντεναφίλης βασίζεται σε 9.570 ασθενείς σε 74 διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές μελέτες. Οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε κλινικές μελέτες σε ασθενείς υπό θεραπεία με σιλντεναφίλη ήταν κεφαλαλγία, παροδικό ερύθημα, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, ζάλη, ναυτία, εξάψεις, οπτική διαταραχή, κυανοψία και όραση θαμπή.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν συγκεντρωθεί καλύπτοντας μία περίοδο >10 χρόνια κατ' εκτίμηση. Επειδή δεν αναφέρονται όλες οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας και δεν συμπεριλαμβάνονται όλες στη βάση δεδομένων ασφαλείας, οι συχνότητες αυτών των συμβαμάτων δεν μπορούν να καθοριστούν με αξιοπιστία.

##### Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Στον παρακάτω πίνακα παρατίθενται ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και ανά συχνότητα (πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), όλες οι κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, οι οποίες παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές με επίπτωση μεγαλύτερη από αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Σε κάθε ομάδα συχνότητας, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

**Πίνακας 1: Κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν με επίπτωση μεγαλύτερη από αυτή του εικονικού φαρμάκου σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες και κλινικώς σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.**

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )	Συχνές ( $\geq 1/100$ και $< 1/10$ )	Όχι συχνές ( $\geq 1/1000$ και $< 1/100$ )	Σπάνιες ( $\geq 1/10000$ και $< 1/1000$ )
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις			Ρινίτιδα	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία	
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Ζάλη	Υπνηλία, Υπαισθησία	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, Παροδικό ισχαιμικό



				επεισόδιο, Επιληπτική κρίση*, Υποτροπή επιληπτικής κρίσης*, Συγκοπή
Οφθαλμικές διαταραχές		Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις**, Οπτική διαταραχή, Όραση θαμπή	Διαταραχές δακρύρροιας***, Πόνος του οφθαλμού, Φωτοφοβία, Φωτοψία, Υπεραιμία του οφθαλμού, Λάμπον βλέμμα, Επιπεφυκίτιδα	Μη αρτηριτιδική πρόσθια ισχαιμική οπτική νευροπάθεια (ΝΑΙΟΝ)*, Απόφραξη των αμφιβληστροειδικών αγγείων*, Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς, Αρτηριοσκληρυντική αμφιβληστροπάθεια, Διαταραχή του αμφιβληστροειδούς, Γλαύκωμα, Έλλειμμα στα οπτικά πεδία, Διπλωπία, Οπτική οξύτητα μειωμένη, Μυωπία, Ασθενωπία, Εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος, Διαταραχή της ίριδας, Μυδρίαση, Όραση δίκην φωτοστεφάνου, Οίδημα του οφθαλμού, Διόγκωση του οφθαλμού, Οφθαλμική διαταραχή, Υπεραιμία του επιπεφυκότα, Ερεθισμός του οφθαλμού, Μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό, Οίδημα βλεφάρου, Δυσχρωματισμός του σκληρού
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Ύλιγγος, Εμβοές	Κώφωση
Καρδιακές διαταραχές			Ταχυκαρδία, Αίσθημα παλμών	Αιφνίδιος καρδιακός θάνατος*, Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Κοιλιακή αρρυθμία*, Κολπική μαρμαρυγή, Ασταθής στηθάγχη

Αγγειακές διαταραχές		Παροδικό ερύθημα, Εξάψεις	Υπέρταση, Υπόταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Ρινική συμφόρηση	Επίσταξη, Συμφόρηση κόλπων του προσώπου	Συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, Ρινικό οίδημα, Ξηρότητα ρινικού βλεννογόνου
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία, Δυσπεψία	Νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης, Έμετος, Άλγος άνω κοιλιακής χώρας, Ξηροστομία	Υπαισθησία στόματος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα	Σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS)*, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)*
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Μυαλγία, Άλγος στα άκρα	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Αιματουρία	
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού				Αιμορραγία πέους, Πριαπισμός*, Αιματοσπερμία, Στύση αυξημένη
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Θωρακικό άλγος, Κόπωση, Αίσθηση θερμού	Ευερεθιστότητα
Παρακλινικές εξετάσεις			Καρδιακός ρυθμός αυξημένος	

\*Έχει αναφερθεί μόνο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά

\*\*Οπτικές χρωματικές παραμορφώσεις: Πρασινοψία, Χρωματοψία, Κυανοψία, Ερυθροψία και Ξανθοψία

\*\*\*Διαταραχές δακρύρροιας: Ξηροφθαλμία, Δακρυϊκή διαταραχή και Δακρύρροια αυξημένη

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

### Συμπτώματα

Σε μελέτες εφάπαξ δόσεων έως 800 mg με εθελοντές, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν με χορήγηση χαμηλότερων δόσεων, αλλά οι συχνότητες εμφάνισης και η σοβαρότητά τους ήταν αυξημένες. Δόσεις των 200 mg δεν αύξησαν την αποτελεσματικότητα αλλά αυξήθηκε η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών (κεφαλαλγία, παροδικό ερύθημα, ζάλη, δυσπεψία, ρινική συμφόρηση, διαταραχές της όρασης).

### Αντιμετώπιση

Σε περιπτώσεις λήψης υπερβολικής δόσης, πρέπει να εφαρμόζονται τα απαιτούμενα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα. Ο τεχνητός νεφρός δεν αναμένεται να επιταχύνει την κάθαρση του φαρμάκου καθώς η σιλντεναφίλη δεσμεύεται σε υψηλό ποσοστό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος και δεν αποβάλλεται με τα ούρα.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ουρολογικά, φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας, κωδικός ATC: G04BE03.

### Μηχανισμός δράσης

Η σιλντεναφίλη αποτελεί μία από του στόματος θεραπεία για τη στυτική δυσλειτουργία. Σε φυσιολογικές συνθήκες, δηλαδή σε κατάσταση σεξουαλικής διέγερσης, αποκαθιστά την ανεπαρκή στύση αυξάνοντας τη ροή του αίματος στο πέος.

Ο φυσιολογικός μηχανισμός που είναι υπεύθυνος για τη στύση του πέους περιλαμβάνει την απελευθέρωση μονοξειδίου του αζώτου (NO) στα σηραγγώδη σώματα κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής διέγερσης. Στη συνέχεια, το μονοξείδιο του αζώτου ενεργοποιεί το ένζυμο γουανυλική κυκλάση, με αποτέλεσμα να αυξάνονται τα επίπεδα της κυκλικής μονοφωσφορικής γουανοσίνης (cGMP) και να προκαλείται χαλάρωση των λείων μυών στο σηραγγώδες σώμα επιτρέποντας την εισροή του αίματος.

Η σιλντεναφίλη αποτελεί έναν ισχυρό και εκλεκτικό αναστολέα της ειδικής cGMP φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5) στο σηραγγώδες σώμα, όπου η PDE5 είναι υπεύθυνη για την αποικοδόμηση της cGMP. Η δράση της σιλντεναφίλης επί της στύσης είναι περιφερική. Η σιλντεναφίλη δεν έχει άμεση χαλαρωτική επίδραση σε ιστό που απομονώθηκε από σηραγγώδες σώμα αλλά ενισχύει σε μεγάλο βαθμό τη χαλαρωτική επίδραση του NO σε αυτό τον ιστό. Όταν η οδός NO/cGMP ενεργοποιείται, όπως συμβαίνει με τη σεξουαλική διέγερση, η αναστολή της PDE5 από τη σιλντεναφίλη έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση των επιπέδων της cGMP στο σηραγγώδες σώμα. Επομένως, προκειμένου η σιλντεναφίλη να παράγει τα προσδοκώμενα φαρμακολογικά της αποτελέσματα, απαιτείται σεξουαλική διέγερση.

### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Μελέτες *in vitro* έχουν δείξει ότι η σιλντεναφίλη δρα εκλεκτικά ως προς την PDE5, η οποία εμπλέκεται στη διαδικασία της στύσης. Η επίδρασή της στην PDE5 είναι περισσότερο ισχυρή σε σχέση με άλλες γνωστές φωσφοδιεστεράσες. Παρουσιάζει 10 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE6 που συμμετέχει στην μεταβολική οδό της φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Στις μέγιστες συνιστώμενες δόσεις, εμφανίζεται 80 φορές μεγαλύτερη εκλεκτικότητα ως προς την PDE1, και μεγαλύτερη από 700 φορές ως προς τις PDE2, 3, 4, 7, 8, 9, 10 και 11. Ειδικότερα, η σιλντεναφίλη παρουσιάζει μεγαλύτερη από 4.000 φορές εκλεκτικότητα ως προς την PDE5 σε σχέση με την PDE3, την cAMP-εξειδικευμένη ισομορφή της φωσφοδιεστεράσης που συμμετέχει στον έλεγχο της καρδιακής συσπαστικότητας.

### Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Δύο κλινικές μελέτες σχεδιάστηκαν ειδικά για να αξιολογήσουν το χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση δόσης κατά τη διάρκεια του οποίου η σιλντεναφίλη μπορούσε να προκαλέσει στύση ως απάντηση στη σεξουαλική διέγερση. Σε μια μελέτη κατά την οποία χρησιμοποιήθηκε πληθυσμογραφία του πέους (RigiScan) σε ασθενείς σε κατάσταση νηστείας, ο διάμεσος χρόνος έναρξης για όσους απέκτησαν στύση με 60% σκληρότητα (ικανοποιητική για σεξουαλική επαφή) ήταν 25 λεπτά (διακύμανση 12-37 λεπτά) μετά τη χορήγηση της σιλντεναφίλης. Σε μία ξεχωριστή

RigiScan μελέτη, 4-5 ώρες μετά τη δόση, η σιλντεναφίλη ήταν ακόμη ικανή να προκαλεί στύση ως απάντηση στη σεξουαλική διέγερση.

Η σιλντεναφίλη προκαλεί ήπιες και παροδικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης οι οποίες, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, δεν εμφανίζονται ως κλινικές εκδηλώσεις. Η μέση μέγιστη μείωση της συστολικής αρτηριακής πίεσης σε ύπτια θέση μετά από δόση 100 mg σιλντεναφίλης από το στόμα ήταν 8,4 mmHg. Η αντίστοιχη μεταβολή στη διαστολική αρτηριακή πίεση σε ύπτια θέση ήταν 5,5 mmHg. Οι μειώσεις αυτές στην αρτηριακή πίεση είναι συμβατές με την αγγειοδιασταλτική επίδραση της σιλντεναφίλης, πιθανώς λόγω των αυξημένων cGMP επιπέδων στις λείες μυϊκές ίνες των αγγείων.

Εφάπαξ δόσεις έως 100 mg σιλντεναφίλης από το στόμα σε υγιείς εθελοντές δεν είχαν κλινικά σημαντικές επιδράσεις στο ΗΚΓ.

Σε μία μελέτη των αιμοδυναμικών επιδράσεων μίας εφάπαξ από του στόματος δόσης 100 mg σιλντεναφίλης σε 14 ασθενείς με σοβαρή νόσο στεφανιαίας αρτηρίας (CAD) (>70% στένωση τουλάχιστον μίας στεφανιαίας αρτηρίας), η μέση συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση σε κατάσταση ηρεμίας μειώθηκε κατά 7% και 6% αντίστοιχα συγκριτικά με τις τιμές κατά την έναρξη της θεραπείας. Η μέση πνευμονική συστολική αρτηριακή πίεση μειώθηκε κατά 9%. Η σιλντεναφίλη δεν έδειξε καμία επίδραση στην καρδιακή παροχή, και δεν επηρέασε δυσμενώς την ροή του αίματος διαμέσου των στενωμένων στεφανιαίων αρτηριών.

Μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή ακραίων καταστάσεων αξιολόγησε 144 ασθενείς με στυτική δυσλειτουργία και χρόνια σταθερή στηθάγχη, οι οποίοι λάμβαναν τακτικά τα αντιστηθαγγικά τους φαρμακευτικά προϊόντα (εκτός από νιτρώδη). Τα αποτελέσματα δεν κατέδειξαν κλινικά σημαντικές διαφορές μεταξύ της σιλντεναφίλης και του εικονικού φαρμάκου στο χρόνο έως την εμφάνιση σοβαρής στηθάγχης που περιορίζει τη συνήθη σωματική δραστηριότητα.

Ήπιες και παροδικές διαφορές στην αντίληψη των χρωμάτων (μπλε/πράσινο) ανιχνεύτηκαν σε κάποιους ασθενείς χρησιμοποιώντας το Farnsworth-Munsell 100 hue test μία ώρα μετά από χορήγηση μίας δόσης 100 mg, ενώ καμία επίδραση δεν ήταν ανιχνεύσιμη δύο ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Ο πιθανολογούμενος μηχανισμός αυτής της διαταραχής στην αντίληψη των χρωμάτων σχετίζεται με την αναστολή της PDE6, η οποία εμπλέκεται στις αλυσιδωτές αντιδράσεις φωτομετατροπής στον αμφιβληστροειδή. Η σιλντεναφίλη δεν επηρεάζει την οπτική οξύτητα ή την ευαισθησία αντίθεσης. Σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη με μικρό πληθυσμό ασθενών με τεκμηριωμένη πρώιμη εκφύλιση της ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με την ηλικία (n=9), η σιλντεναφίλη (εφάπαξ δόση, 100 mg) δεν κατέδειξε σημαντικές μεταβολές στις οφθαλμολογικές εξετάσεις που διενεργήθηκαν (οπτική οξύτητα, Amsler grid, διάκριση των χρωμάτων σε προσομοίωση των φαναριών κυκλοφορίας, περιμετρία Humphrey και φωτοστρές).

Δεν διαπιστώθηκαν επιδράσεις στην κινητικότητα ή τη μορφολογία του σπέρματος μετά από χορήγηση από το στόμα εφάπαξ δόσεων 100 mg σιλντεναφίλης σε υγιείς εθελοντές (βλ. παράγραφο 4.6).

#### *Πρόσθετες πληροφορίες από κλινικές δοκιμές*

Σε κλινικές δοκιμές η σιλντεναφίλη χορηγήθηκε σε περισσότερους από 8000 ασθενείς ηλικίας 19-87 ετών. Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν: ηλικιωμένοι (19,9%), ασθενείς με υπέρταση (30,9%), με σακχαρώδη διαβήτη (20,3%), με ισχαιμική καρδιακή νόσο (5,8%), με υπερλιπιδαιμία (19,8%), με κάκωση του νωτιαίου μυελού (0,6%), με κατάθλιψη (5,2%), με διουρηθρική προστατεκτομή (3,7%), με ριζική προστατεκτομή (3,3%). Οι ακόλουθες ομάδες ασθενών αντιπροσωπεύτηκαν ανεπαρκώς ή αποκλείστηκαν τελείως από τις κλινικές δοκιμές: ασθενείς που χειρουργήθηκαν για παθήσεις της πυέλου, ασθενείς μετά από ακτινοθεραπεία, ασθενείς με σοβαρή νεφρική ή ηπατική διαταραχή και ασθενείς με ορισμένες καρδιαγγειακές καταστάσεις (βλ. παράγραφο 4.3).

Σε μελέτες με σταθερή δόση, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν ότι η θεραπεία βελτίωσε τις στύσεις τους ήταν 62% (25 mg), 74% (50 mg) και 82% (100 mg) σε σύγκριση με το 25% για τους ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο. Σε ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές, το ποσοστό των ασθενών

που διέκοψαν τη θεραπεία και έπαιρναν σιλντεναφίλη ήταν χαμηλό και παρόμοιο με το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς που έπαιρναν εικονικό φάρμακο.

Στο σύνολο των κλινικών δοκιμών, τα ποσοστά των ασθενών που ανέφεραν βελτίωση από τη θεραπεία με τη σιλντεναφίλη ήταν: σε ψυχογενή στυτική δυσλειτουργία (84%), σε μεικτή στυτική δυσλειτουργία (77%), σε οργανική στυτική δυσλειτουργία (68%), σε ηλικιωμένους ασθενείς (67%), σε σακχαρώδη διαβήτη (59%), σε ισχαιμική καρδιακή νόσο (69%), σε υπέρταση (68%), σε διουρηθρική προστατεκτομή (61%), σε ριζική προστατεκτομή (43%), σε τραυματισμό του νωτιαίου μυελού (83%), σε κατάθλιψη (75%). Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της σιλντεναφίλης διατηρήθηκε σταθερή κατά τη διάρκεια μακροχρόνιων μελετών.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

### Απορρόφηση

Η σιλντεναφίλη απορροφάται ταχέως. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις που παρατηρούνται στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 30 με 120 λεπτά (διάμεσος χρόνος 60 λεπτά) μετά από χορήγηση από το στόμα σε κατάσταση νηστείας. Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από χορήγηση από το στόμα είναι 41% (με διακύμανση 25-63%). Μετά από χορήγηση σιλντεναφίλης από το στόμα η AUC και η  $C_{max}$  αυξάνουν ανάλογα με τη δόση σε όλο το συνιστώμενο φάσμα δόσης (25-100 mg).

Όταν η σιλντεναφίλη λαμβάνεται μαζί με τροφή, ο ρυθμός απορρόφησης είναι μειωμένος με μέση καθυστέρηση του  $t_{max}$  ίση προς 60 λεπτά και μέση μείωση της  $C_{max}$  ίση προς 29%.

### Κατανομή

Ο μέσος όγκος κατανομής ( $V_d$ ) της σιλντεναφίλης σε σταθεροποιημένη κατάσταση είναι 105 l, γεγονός που δεικνύει κατανομή στους ιστούς. Μετά από εφάπαξ δόση 100 mg από το στόμα, η μέση μέγιστη συνολική συγκέντρωση της σιλντεναφίλης στο πλάσμα είναι περίπου 440 ng/ml (CV 40%). Καθώς η σιλντεναφίλη (και ο κύριος μεταβολίτης της στην κυκλοφορία, ο N-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης) δεσμεύεται από τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό ίσο με 96%, αυτό έχει ως αποτέλεσμα η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα της ελεύθερης σιλντεναφίλης να είναι 18 ng/ml (38 nM). Η δέσμευση από τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι ανεξάρτητη από τις συνολικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου.

Σε υγιείς εθελοντές που έλαβαν σιλντεναφίλη (100 mg εφάπαξ δόση), ποσοστό μικρότερο από το 0,0002% (μέσος όρος 188 ng) της χορηγηθείσας δόσης βρέθηκε στο σπερματικό υγρό 90 λεπτά μετά τη δόση.

### Βιομετασχηματισμός

Η σιλντεναφίλη απομακρύνεται κυρίως μέσω των ισοενζύμων των ηπατικών μικροσωμάτων CYP3A4 (κύρια οδός) και CYP2C9 (δευτερεύουσα οδός). Ο κύριος μεταβολίτης της σιλντεναφίλης στην κυκλοφορία προέρχεται από την N-απομεθυλίωσή της. Ο μεταβολίτης αυτός έχει προφίλ εκλεκτικότητας ως προς τις φωσφοδιεστεράσες ανάλογο αυτού της σιλντεναφίλης και παρουσιάζει περίπου 50% δραστηριότητα *in vitro* ως προς την PDE5 σε σχέση με τη μητρική ουσία. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα αυτού του μεταβολίτη αποτελούν το 40% περίπου των συγκεντρώσεων που παρατηρήθηκαν για τη σιλντεναφίλη. Ο N-απομεθυλιωμένος μεταβολίτης μεταβολίζεται περαιτέρω, με τελικό χρόνο ημιζωής 4 ώρες περίπου.

### Αποβολή

Η ολική κάθαρση της σιλντεναφίλης από το σώμα είναι ίση με 41 l/h με επακόλουθο τελικό χρόνο ημιζωής ίσο με 3-5 ώρες. Μετά την από του στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση, η σιλντεναφίλη απεκκρίνεται με τη μορφή μεταβολιτών κυρίως στα κόπρανα (περίπου το 80% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα) και σε μικρότερο βαθμό στα ούρα (περίπου το 13% της δόσης που χορηγήθηκε από το στόμα).

### Φαρμακοκινητικά στοιχεία σε ειδικές ομάδες ασθενών

#### Ηλικιωμένοι:

Υγιείς ηλικιωμένοι εθελοντές (65 ετών ή άνω) εμφάνισαν μειωμένη κάθαρση της σιλντεναφίλης, με

αποτέλεσμα την εμφάνιση κατά 90% περίπου υψηλότερων συγκεντρώσεων της σιλντεναφίλης και του ενεργού N-απομεθυλωμένου μεταβολίτη του στο πλάσμα σε σύγκριση με εκείνες που εμφανίζονται σε νεαρότερους υγιείς εθελοντές (18-45 ετών). Λόγω διαφορών στο βαθμό δέσμευσης από τις πρωτεΐνες του πλάσματος που οφείλονται στην ηλικία, η αντίστοιχη αύξηση στη συγκέντρωση της ελεύθερης σιλντεναφίλης στο πλάσμα ήταν περίπου 40%.

#### Νεφρική ανεπάρκεια:

Σε εθελοντές με ήπια έως μέτριου βαθμού νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης = 30-80 ml/min), η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης δεν μεταβλήθηκε μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ από το στόμα δόσης 50 mg. Η μέση AUC και  $C_{max}$  του N-απομεθυλωμένου μεταβολίτη αυξήθηκε έως 126% και έως 73% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της υψηλής διαφοροποίησης μεταξύ των ατόμων που μελετήθηκαν, οι διαφορές αυτές δεν είναι στατιστικά σημαντικές. Σε εθελοντές με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min), η κάθαρση της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη και είχε ως αποτέλεσμα μέση αύξηση των AUC και  $C_{max}$  ίση με 100% και 88% αντίστοιχα, σε σύγκριση με τους εθελοντές ίδιας ηλικίας χωρίς νεφρική δυσλειτουργία. Επιπλέον, οι τιμές AUC και  $C_{max}$  για τον N- απομεθυλωμένο μεταβολίτη αυξήθηκαν σημαντικά και ήταν ίσες με 200% και 79% αντίστοιχα.

#### Ηπατική ανεπάρκεια:

Σε εθελοντές με ήπια έως μέτριου βαθμού κίρρωση του ήπατος (Child-Pugh A και B) η κάθαρση της σιλντεναφίλης ήταν μειωμένη, και είχε ως αποτέλεσμα αύξηση της AUC (84%) και της  $C_{max}$  (47%) σε σύγκριση με τους εθελοντές της ίδιας ηλικίας χωρίς ηπατική δυσλειτουργία. Η φαρμακοκινητική της σιλντεναφίλης σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας δεν έχει μελετηθεί.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και την ανάπτυξη.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

*Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463)

Μαννιτόλη (E421)

Ασπαρτάμη (E951)

Νεοεσπεριδίνη διυδροχαικόνη (E959)

Δυόσμου αιθέριο έλαιο

Μίνθης πιπερώδους αιθέριο έλαιο (περιέχει σορβιτόλη (E420))

Κροσποβιδόνη

Ασβέστιο πυριτικό

Μαγνήσιο στεατικό (E470b)

*Vizarsin 50 mg και 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*

Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463)

Μαννιτόλη (E421)

Ασπαρτάμη (E951)

Νεοεσπεριδίνη διυδροχαικόνη (E959)

Βελτιωτικό γεύσης δυόσμου

Βελτιωτικό γεύσης μίνθης (περιέχει επίσης σακχαρόζη)

Κροσποβιδόνη

Ασβέστιο πυριτικό

Μαγνήσιο στεατικό (E470b)

## 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

*Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*  
2 χρόνια

*Vizarsin 50 mg, 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*  
3 χρόνια

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

*Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*  
Κυψέλη (κυψέλη με αφαιρούμενο φύλλο αλουμινίου, Προσανατολισμένο Πολυαμίδιο/Αλουμίνιο/PVC//PET/Αλουμίνιο): 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα, σε κουτί.  
Κυψέλη (διάτρητη κυψέλη μονάδων δόσης με αφαιρούμενο φύλλο αλουμινίου, Προσανατολισμένο Πολυαμίδιο/Αλουμίνιο/PVC//PET/Αλουμίνιο): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 ή 12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα, σε κουτί.

*Vizarsin 50 mg, 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*  
Κυψέλη (κυψέλη με αφαιρούμενο φύλλο αλουμινίου, Προσανατολισμένο Πολυαμίδιο/Αλουμίνιο/PVC//PET/Αλουμίνιο): 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα, σε κουτί.  
Κυψέλη (διάτρητη κυψέλη μονάδων δόσης με αφαιρούμενο φύλλο αλουμινίου, Προσανατολισμένο Πολυαμίδιο/Αλουμίνιο/PVC//PET/Αλουμίνιο): 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ή 24 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα, σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

*Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*  
1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/013  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/014  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/015  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/016  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/017

*Vizarsin 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/018  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/019  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/020  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/021  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/022  
24 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/028

*Vizarsin 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα*

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/023  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/024  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/025  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/026  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/027  
24 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/029

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 21 Σεπτεμβρίου 2009  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16 Μαΐου 2014

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Σλοβενία

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
σιλντεναφίλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη που ισοδυναμεί με 25 mg σιλντεναφίλης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη.  
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
4 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
8 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
12 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/001  
4 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/002  
8 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/003  
12 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/004

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vizarsin 25 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
σίλντεναφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
σιλντεναφίλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη που ισοδυναμεί με 50 mg σιλντεναφίλης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη.  
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
4 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
8 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
12 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**



**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/005  
4 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/006  
8 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/007  
12 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/008

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vizarsin 50 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
σίλντεναφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
σιλντεναφίλη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη που ισοδυναμεί με 100 mg σιλντεναφίλης.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Περιέχει λακτόζη.  
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
4 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
8 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο  
12 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/009  
4 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/010  
8 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/011  
12 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο: EU/1/09/551/012

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vizarsin 100 mg

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
σίλντεναφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΚΟΥΤΙ** για μονόγλωσση και δίγλωσση συσκευασία

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
συλντεναφίλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 25 mg συλντεναφίλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ασπαρτάμη (E951) και μίνθης πιπερώδους αιθέριο έλαιο (σορβιτόλη (E420)).  
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

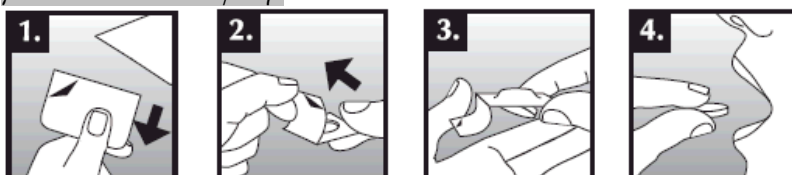
Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

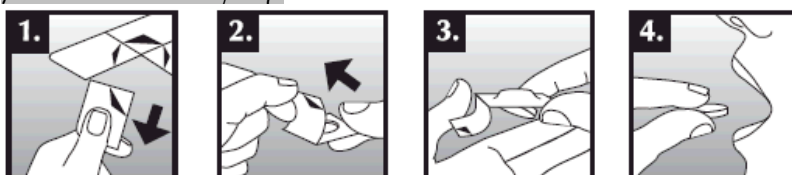
### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση. Διαλύστε στο στόμα.

για 1 δισκίο ανά κυψέλη:



για 4 δισκία ανά κυψέλη:



1. Κρατήστε την κυψέλη από τις άκρες και αφαιρέστε μια μονάδα κυψέλης από τις υπόλοιπες, σκίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των εγκοπών γύρω της.
2. Ανασηκώστε την άκρη του φύλλου και αφαιρέστε το φύλλο τελείως.

3. Αναποδογυρίστε ώστε να βγει το δισκίο πάνω στο χέρι σας.
4. Τοποθετήστε το δισκίο πάνω στη γλώσσα σας αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/013  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/014  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/015  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/016  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/017

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ για μονόγλωσση και δίγλωσση συσκευασία**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
σιλντεναφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

1. ΛΥΓΙΣΤΕ ΚΑΙ ΣΚΙΣΤΕ
2. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΚΟΥΤΙ** για μονόγλωσση και δίγλωσση συσκευασία

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vizarsin 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
συλντεναφίλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 50 mg συλντεναφίλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ασπαρτάμη (E951) και βελτιωτικό γεύσης μίνθης (σακχαρόζη).  
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

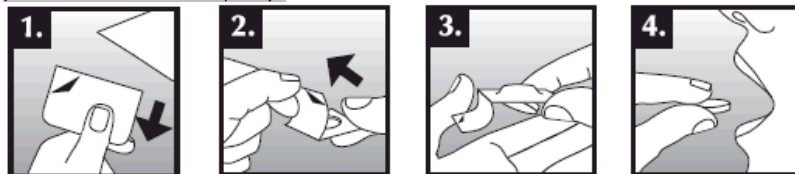
Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
24 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

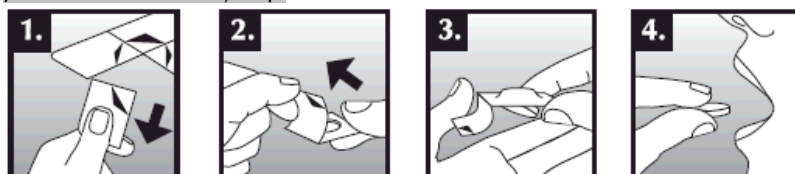
### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση. Διαλύστε στο στόμα.

για 1 δισκίο ανά κυψέλη:



για 4 δισκία ανά κυψέλη:



1. Κρατήστε την κυψέλη από τις άκρες και αφαιρέστε μια μονάδα κυψέλης από τις υπόλοιπες, σκίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των εγκοπών γύρω της.

2. Ανασηκώστε την άκρη του φύλλου και αφαιρέστε το φύλλο τελείως.
3. Αναποδογυρίστε ώστε να βγει το δισκίο πάνω στο χέρι σας.
4. Τοποθετήστε το δισκίο πάνω στη γλώσσα σας αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/018  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/019  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/020  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/021  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/022  
24 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/028

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vizarsin 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ για μονόγλωσση και δίγλωσση συσκευασία**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
σιλντεναφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

1. ΛΥΓΙΣΤΕ ΚΑΙ ΣΚΙΣΤΕ
2. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΚΟΥΤΙ** για μονόγλωσση και δίγλωσση συσκευασία

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vizarsin 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
σιλντεναφίλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 100 mg σιλντεναφίλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει: ασπαρτάμη (E951) και βελτιωτικό γεύσης μίνθης (σακχαρόζη).  
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

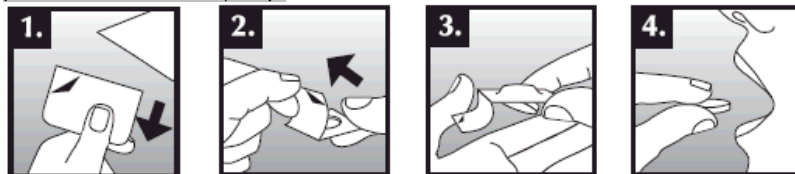
Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
24 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

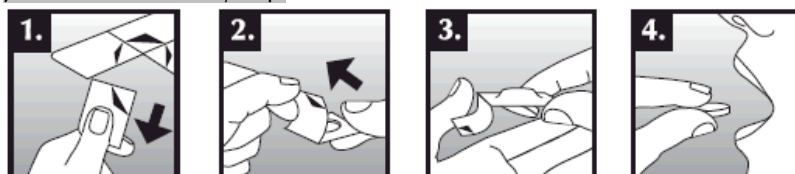
### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση. Διαλύστε στο στόμα.

για 1 δισκίο ανά κυψέλη:



για 4 δισκία ανά κυψέλη:



1. Κρατήστε την κυψέλη από τις άκρες και αφαιρέστε μια μονάδα κυψέλης από τις υπόλοιπες, σκίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των εγκοπών γύρω της.

2. Ανασηκώστε την άκρη του φύλλου και αφαιρέστε το φύλλο τελείως.
3. Αναποδογυρίστε ώστε να βγει το δισκίο πάνω στο χέρι σας.
4. Τοποθετήστε το δισκίο πάνω στη γλώσσα σας αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/023  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/024  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/025  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/026  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/027  
24 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/029

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vizarsin 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ για μονόγλωσση και δίγλωσση συσκευασία**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
σιλντεναφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

1. ΛΥΓΙΣΤΕ ΚΑΙ ΣΚΙΣΤΕ
2. ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΚΟΥΤΙ για τρίγλωση συσκευασία**

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
συλντεναφίλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 25 mg συλντεναφίλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ασπαρτάμη (E951) και μίνθης πιπερώδους αιθέριο έλαιο (σορβιτόλη (E420)).  
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

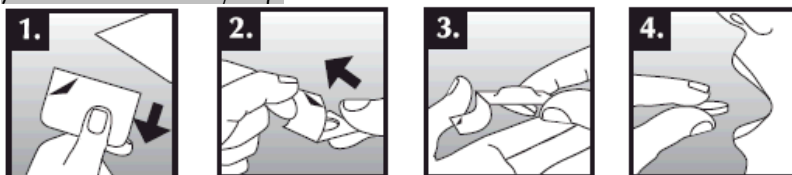
Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

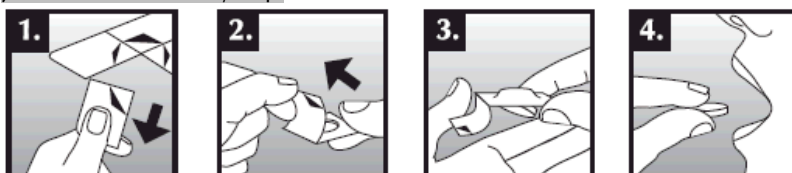
### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

για 1 δισκίο ανά κυψέλη:



για 4 δισκία ανά κυψέλη:



1. Κρατήστε την κυψέλη από τις άκρες και αφαιρέστε μια μονάδα κυψέλης από τις υπόλοιπες, σκίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των εγκοπών γύρω της.
2. Ανασηκώστε την άκρη του φύλλου και αφαιρέστε το φύλλο τελείως.
3. Αναποδογυρίστε το δισκίο στο χέρι σας και τοποθετήστε το πάνω στη γλώσσα.

4. Διαλύστε στο στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/013  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/014  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/015  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/016  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/017

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ για τρίγλωσση συσκευασία**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
σιλντεναφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

1. Σκίστε
2. Αφαιρέστε

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΚΟΥΤΙ για τρίγλωσση συσκευασία**

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vizarsin 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
συλντεναφίλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 50 mg συλντεναφίλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει ασπαρτάμη (E951) και βελτιωτικό γεύσης μίνθης(σακχαρόζη).  
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

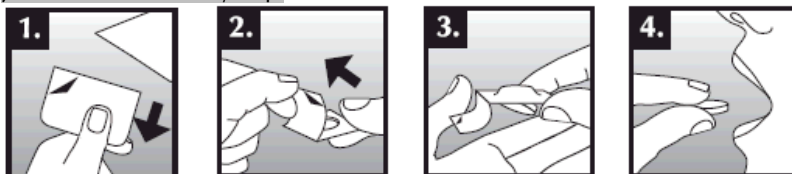
Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
24 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

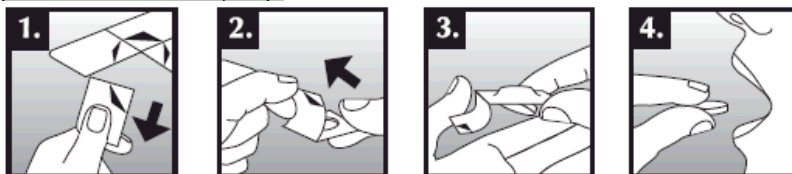
### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

για 1 δισκίο ανά κυψέλη:



για 4 δισκία ανά κυψέλη:



1. Κρατήστε την κυψέλη από τις άκρες και αφαιρέστε μια μονάδα κυψέλης από τις υπόλοιπες, σκίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των εγκοπών γύρω της.
2. Ανασηκώστε την άκρη του φύλλου και αφαιρέστε το φύλλο τελείως.

3. Αναποδογυρίστε το δισκίο στο χέρι σας και τοποθετήστε το πάνω στη γλώσσα.
4. Διαλύστε στο στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/018  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/019  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/020  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/021  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/022  
24 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/028

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vizarsin 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ για τρίγλωσση συσκευασία**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
σιλντεναφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

1. Σκίστε
2. Αφαιρέστε

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΚΟΥΤΙ για τρίγλωσση συσκευασία**

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vizarsin 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
σιλντεναφίλη

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 100 mg σιλντεναφίλης.

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Περιέχει: ασπαρτάμη (E951) και βελτιωτικό γεύσης μίνθης (σακχαρόζη).  
Δείτε το φύλλο οδηγιών για περαιτέρω πληροφορίες.

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

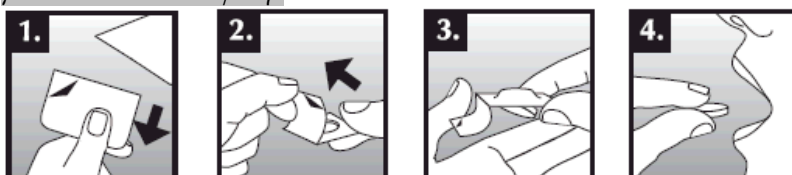
Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα  
24 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα

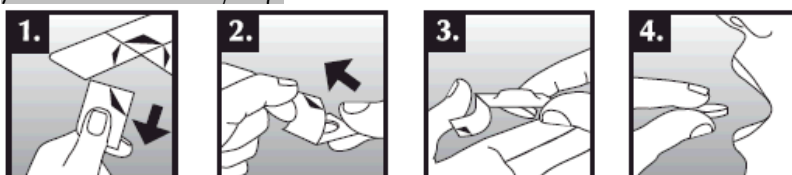
### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

για 1 δισκίο ανά κυψέλη:



για 4 δισκία ανά κυψέλη:



1. Κρατήστε την κυψέλη από τις άκρες και αφαιρέστε μια μονάδα κυψέλης από τις υπόλοιπες, σκίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των εγκοπών γύρω της.
2. Ανασηκώστε την άκρη του φύλλου και αφαιρέστε το φύλλο τελείως.

3. Αναποδογυρίστε το δισκίο στο χέρι σας και τοποθετήστε το πάνω στη γλώσσα.
4. Διαλύστε στο στόμα.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/023  
2 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/024  
4 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/025  
8 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/026  
12 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/027  
24 x 1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα: EU/1/09/551/029

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Vizarsin 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)**

**ΚΥΨΕΛΗ για τρίγλωσση συσκευασία**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Vizarsin 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα  
σιλντεναφίλη

**2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

1. Σκίστε
2. Αφαιρέστε

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Vizarsin 25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vizarsin
3. Πώς να πάρετε το Vizarsin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του

Το Vizarsin περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους σας, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος σας κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Vizarsin είναι μια θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση, ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση, ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vizarsin

##### Μην πάρετε το Vizarsin

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος'). Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου («proppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Vizarsin, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την

υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά ή με το συκώτι σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως *μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vizarsin:

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος στομάχου, ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με άλλα φάρμακα από του στόματος ή τοπικές θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν είστε γυναίκα.

*Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Vizarsin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Vizarsin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία Vizarsin μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου στο στήθος. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει Vizarsin και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Vizarsin



εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε το Vizarsin εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος').

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου («poppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Vizarsin (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με άλφα-αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της διόγκωσης του προστάτη πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή τάση λιποθυμίας, που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Vizarsin μαζί με άλφα-αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Vizarsin. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του άλφα-αποκλειστή σας πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το Vizarsin. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (25 mg) Vizarsin.

#### **Το Vizarsin με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το Vizarsin μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινοπνευματωδών μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινοπνευματωδών πριν από τη χρήση του Vizarsin.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Το Vizarsin δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Vizarsin μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Vizarsin πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

#### **Το Vizarsin περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Vizarsin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

*Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin περισσότερο από μία φορά την ημέρα.*

Πρέπει να λαμβάνετε το Vizarsin περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Vizarsin είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Vizarsin ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Vizarsin δεν σας βοηθήσει στην πρόκληση στύσης, ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vizarsin από την κανονική**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

***Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.***

Αν πάρετε περισσότερα δισκία από όσο πρέπει επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του Vizarsin είναι συνήθως ήπιες έως μέτριου βαθμού βαρύτητας και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)  
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, προσώπου, χειλιών, ή λαιμού.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**  
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή:
  - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε.
  - **Μην χρησιμοποιείτε** νιτρώδη για θεραπεία του πόνου στο στήθος.
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές επώδυνη στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)  
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μία ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**  
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.

- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): πονοκέφαλος.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στήρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση, μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετιζόνταν άμεσα με το Vizarsin.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον

φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Vizarsin

- Η δραστική ουσία είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη που ισοδυναμεί με 25 mg σιλντεναφίλης.
  - Τα άλλα συστατικά είναι:
    - Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), όξινο φωσφορικό ασβέστιο, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, υπρομελλόζη (E464), στεατικό μαγνήσιο (E470b).
    - Επικάλυψη δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), διοξειδίο του τιτανίου (E171), τριακετίνη (E1518).
- Βλ. παράγραφο 2 « Το Vizarsin περιέχει λακτόζη και νάτριο».

### Εμφάνιση του Vizarsin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vizarsin 25 mg είναι λευκά, επιμήκη και φέρουν την ένδειξη “25” στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vizarsin 25 mg διατίθενται σε κουτιά του 1 επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου σε κυψέλες και επίσης σε κουτιά του 4 x 1, 8 x 1 ή 12 x 1 επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### Ελλάδα

#### Österreich

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

KERN PHARMA, S.L.  
Tel: + 34 93 700 25 25

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Vizarsin 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vizarsin
3. Πώς να πάρετε το Vizarsin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του

Το Vizarsin περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους σας, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος σας κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Vizarsin είναι μια θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση, ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση, ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Visarzin

##### Μην πάρετε το Vizarsin

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος'). Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου («proppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Vizarsin, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την

υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά ή με το συκώτι σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως *μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vizarsin:

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος στομάχου, ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με άλλα φάρμακα από του στόματος ή τοπικές θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν είστε γυναίκα.

*Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Vizarsin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Vizarsin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία Vizarsin μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου στο στήθος. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει Vizarsin και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Vizarsin

εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε το Vizarsin εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος').

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου («poppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Vizarsin (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με άλφα-αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της διόγκωσης του προστάτη πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή τάση λιποθυμίας, που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Vizarsin μαζί με άλφα-αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Vizarsin. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του άλφα-αποκλειστή σας πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το Vizarsin. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (25 mg) Vizarsin.

#### **Το Vizarsin με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το Vizarsin μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινοπνευματωδών μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινοπνευματωδών πριν από τη χρήση του Vizarsin.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Το Vizarsin δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Vizarsin μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Vizarsin πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

#### **Το Vizarsin περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Vizarsin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

*Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin περισσότερο από μία φορά την ημέρα.*



Πρέπει να λαμβάνετε το Vizarsin περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Vizarsin είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Vizarsin ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Vizarsin δεν σας βοηθήσει στην πρόκληση στύσης, ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vizarsin από την κανονική**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

***Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.***

Αν πάρετε περισσότερα δισκία από όσο πρέπει επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του Vizarsin είναι συνήθως ήπιες έως μέτριου βαθμού βαρύτητας και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)  
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, προσώπου, χειλιών, ή λαιμού.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**  
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή:
  - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε.
  - **Μην χρησιμοποιείτε** νιτρώδη για θεραπεία του πόνου στο στήθος.
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές επώδυνη στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)  
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μία ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**  
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.

- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): πονοκέφαλος.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στήννο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση, μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετιζόνταν άμεσα με το Vizarsin.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω **του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον

φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Vizarsin

- Η δραστική ουσία είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη που ισοδυναμεί με 50 mg σιλντεναφίλης.
  - Τα άλλα συστατικά είναι:
    - Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), όξινο φωσφορικό ασβέστιο, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, υπρομελλόζη (E464), στεατικό μαγνήσιο (E470b).
    - Επικάλυψη δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), διοξειδίο του τιτανίου (E171), τριακετίνη (E1518).
- Βλ. παράγραφο 2 « Το Vizarsin περιέχει λακτόζη και νάτριο».

### Εμφάνιση του Vizarsin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vizarsin 50 mg είναι λευκά, επιμήκη και φέρουν την ένδειξη “50” στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vizarsin 50 mg διατίθενται σε κουτιά του 1 επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου σε κυψέλες και επίσης σε κουτιά του 4 x 1, 8 x 1 ή 12 x 1 επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

KPKA България EOOD

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### Ελλάδα

#### Österreich

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**  
KERN PHARMA, S.L.  
Tel: + 34 93 700 25 25

**France**  
KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**  
KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**  
KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**  
LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**  
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**  
KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**  
KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**  
KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**  
KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**  
KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**  
KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**  
KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**  
KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**  
Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Vizarsin 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vizarsin
3. Πώς να πάρετε το Vizarsin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του

Το Vizarsin περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους σας, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος σας κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Vizarsin είναι μια θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση, ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση, ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Visarzin

##### Μην πάρετε το Vizarsin

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος'). Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου («proppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Vizarsin, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την

υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά ή με το συκώτι σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως *μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vizarsin:

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος στομάχου, ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με άλλα φάρμακα από του στόματος ή τοπικές θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν είστε γυναίκα.

*Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Vizarsin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Vizarsin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία Vizarsin μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου στο στήθος. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει Vizarsin και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Vizarsin

εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε το Vizarsin εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος').

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου («poppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Vizarsin (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με άλφα-αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της διόγκωσης του προστάτη πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή τάση λιποθυμίας, που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Vizarsin μαζί με άλφα-αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Vizarsin. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του άλφα-αποκλειστή σας πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το Vizarsin. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (25 mg) Vizarsin.

#### **Το Vizarsin με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το Vizarsin μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα.

Η λήψη οινοπνευματωδών μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινοπνευματωδών πριν από τη χρήση του Vizarsin.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Το Vizarsin δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Vizarsin μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Vizarsin πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

#### **Το Vizarsin περιέχει λακτόζη και νάτριο**

Εάν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να πάρετε το Vizarsin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

*Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin περισσότερο από μία φορά την ημέρα.*

Πρέπει να λαμβάνετε το Vizarsin περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Vizarsin είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Vizarsin ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Vizarsin δεν σας βοηθήσει στην πρόκληση στύσης, ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vizarsin από την κανονική**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

***Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.***

Αν πάρετε περισσότερα δισκία από όσο πρέπει επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του Vizarsin είναι συνήθως ήπιες έως μέτριου βαθμού βαρύτητας και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)  
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, προσώπου, χειλιών, ή λαιμού.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**  
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή:
  - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε.
  - **Μην χρησιμοποιείτε** νιτρώδη για θεραπεία του πόνου στο στήθος.
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές επώδυνη στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)  
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μία ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**  
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.



- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): πονοκέφαλος.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στήθος), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση, μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετιζόνταν άμεσα με το Vizarsin.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον

φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Vizarsin

- Η δραστική ουσία είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει κιτρική σιλντεναφίλη που ισοδυναμεί με 100 mg σιλντεναφίλης.
  - Τα άλλα συστατικά είναι:
    - Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), όξινο φωσφορικό ασβέστιο, νατριούχος διασταυρούμενη καρμελλόζη, υπρομελλόζη (E464), στεατικό μαγνήσιο (E470b).
    - Επικάλυψη δισκίου: λακτόζη μονοϋδρική, υπρομελλόζη (E464), διοξειδίο του τιτανίου (E171), τριακετίνη (E1518).
- Βλ. παράγραφο 2 « Το Vizarsin περιέχει λακτόζη και νάτριο».

### Εμφάνιση του Vizarsin και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vizarsin 100 mg είναι λευκά, επιμήκη και φέρουν την ένδειξη “100” στη μία πλευρά.

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Vizarsin 100 mg διατίθενται σε κουτιά του 1 επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου σε κυψέλες και επίσης σε κουτιά του 4 x 1, 8 x 1 ή 12 x 1 επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

#### België/Belgique/Belgien

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

#### Lietuva

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

#### България

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

#### Luxembourg/Luxemburg

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

#### Magyarország

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

#### Danmark

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### Malta

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

#### Deutschland

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

#### Nederland

KRKA Belgium, SA.

Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

#### Eesti

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

#### Norge

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

#### Ελλάδα

#### Österreich

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 2100101613

**España**

KERN PHARMA, S.L.  
Tel: + 34 93 700 25 25

**France**

KRKA France Eurl  
Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.  
Tel: + 385 1 6312 100

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.  
Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

KRKA Pharma GmbH, Wien  
Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest  
Tel: + 4 021 310 66 05

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Vizarsin 25 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vizarsin
3. Πώς να πάρετε το Vizarsin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του

Το Vizarsin περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους σας, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος σας κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Vizarsin είναι μια θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση, ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση, ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vizarsin

##### Μην πάρετε το Vizarsin

- Σε περίπτωση αλλεργίας στο στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος'). Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου («proppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Vizarsin, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την

υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά ή με το συκώτι σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως *μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vizarsin:

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος στομάχου, ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με άλλα φάρμακα από του στόματος ή τοπικές θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν είστε γυναίκα.

*Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Vizarsin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Vizarsin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία Vizarsin μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου στο στήθος. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει Vizarsin και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Vizarsin

εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε το Vizarsin εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος').

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου («poppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Vizarsin (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με άλφα-αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της διόγκωσης του προστάτη πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή τάση λιποθυμίας, που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Vizarsin μαζί με άλφα-αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Vizarsin. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του άλφα-αποκλειστή σας πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το Vizarsin. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (25 mg) Vizarsin.

#### **Το Vizarsin με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το Vizarsin μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα. Το στόμα σας πρέπει να είναι άδειο προτού πάρετε το δισκίο.

Η λήψη οινοπνευματωδών μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινοπνευματωδών πριν από τη χρήση του Vizarsin.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Το Vizarsin δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Vizarsin μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Vizarsin πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

#### **Το Vizarsin περιέχει ασπαρτάμη (E951) και σορβιτόλη (E420)**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,375 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,00875 mg σορβιτόλης σε κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο. Ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν έχετε HFI.

### **3. Πώς να πάρετε το Vizarsin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

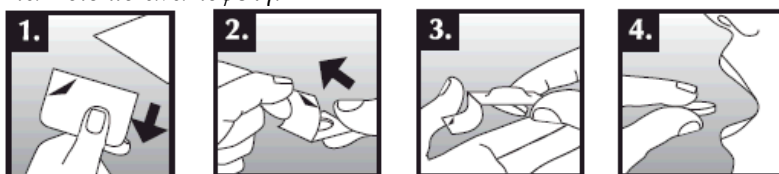
**Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin περισσότερο από μία φορά την ημέρα.**

Δεν πρέπει να παίρνετε τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Vizarsin μαζί με οποιαδήποτε άλλη μορφή του Vizarsin.

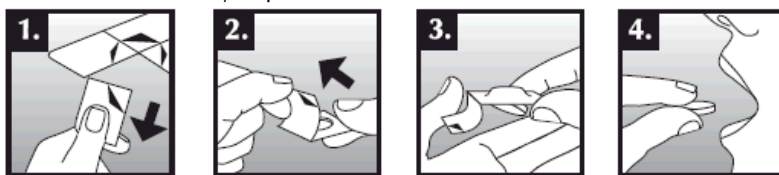
Πρέπει να λαμβάνετε το Vizarsin περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή.

Το Vizarsin είναι εύθραυστο. Δεν πρέπει να πιέζονται διαμέσω του φύλλου στη συσκευασία κυψέλης καθώς αυτό θα προκαλέσει φθορά στο δισκίο. Μην πιάνετε τα δισκία με βρεγμένα χέρια καθώς μπορεί να σπάσουν. Αφαιρέστε ένα δισκίο από τη συσκευασία, σύμφωνα με τα ακόλουθα:

*Για 1 δισκίο ανά κυψέλη:*



*Για 4 δισκία ανά κυψέλη:*



1. Κρατήστε την κυψέλη από τις άκρες και αφαιρέστε μια μονάδα κυψέλης από τις υπόλοιπες, σκίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των εγκοπών γύρω της.
2. Ανασηκώστε την άκρη του φύλλου και αφαιρέστε το φύλλο τελείως.
3. Αναποδογυρίστε ώστε να βγει το δισκίο πάνω στο χέρι σας.
4. Τοποθετήστε το δισκίο πάνω στη γλώσσα σας αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία.

Σε μερικά δευτερόλεπτα αρχίζει να διαλύεται στο στόμα και στη συνέχεια μπορεί να καταποθεί με ή χωρίς νερό. Το στόμα πρέπει να είναι άδειο πριν τοποθετηθεί το δισκίο πάνω στη γλώσσα.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Vizarsin είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Vizarsin ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Vizarsin δεν σας βοηθήσει στην πρόκληση στύσης, ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vizarsin από την κανονική**

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

**Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.**

Αν πάρετε περισσότερα δισκία από όσο πρέπει επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του Vizarsin είναι συνήθως ήπιες έως μέτριου βαθμού βαρύτητας και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)  
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, προσώπου, χειλιών, ή λαιμού.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**  
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή:
  - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε.
  - **Μην χρησιμοποιείτε** νιτρώδη για θεραπεία του πόνου στο στήθος.
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές επώδυνη στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)  
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μία ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**  
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): πονοκέφαλος.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στήρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα



χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μούδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση, μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετιζόνταν άμεσα με το Vizarsin.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Vizarsin**

- Η δραστική ουσία είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 25 mg σιλντεναφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), μαννιτόλη (E421), ασπαρτάμη (E951), νεοεσπεριδίνη διυδροχλωκόνη (E959), δυόσμου αιθέριο έλαιο, μίνθης πιπερώδους αιθέριο έλαιο (περιέχει σορβιτόλη (E420)), κροσποβιδόνη, ασβέστιο πυριτικό και μαγνήσιο στεατικό (E470b).  
Βλ. παράγραφο 2 «Το Vizarsin περιέχει ασπαρτάμη (E951) και σορβιτόλη (E420)».

### **Εμφάνιση του Vizarsin και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία, με πιθανά σκουρόχρωμα στίγματα.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Vizarsin διατίθενται σε κουτιά του 1 δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα σε κυψέλες και επίσης σε κουτιά του 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1 ή 12 x 1 δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.  
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

### **Παρασκευαστές**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

### **België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

### **Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

### **България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

### **Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

### **Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

### **Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

### **Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

### **Malta**

E. J. Busuttill Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

### **Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

### **Nederland**

KRKA Belgium, SA.

Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

### **Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

### **Norge**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

### **Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

### **Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

### **España**

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

### **Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

### **France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

### **Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

### **Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

### **România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

### **Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

### **Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 353 1 293 91 80

**Ísland**

LYFIS ehf.  
Sími: + 354 534 3500

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.  
Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Vizarsin 50 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vizarsin
3. Πώς να πάρετε το Vizarsin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του

Το Vizarsin περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους σας, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος σας κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Vizarsin είναι μια θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτικήδυσλειτουργία, που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση, ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση, ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vizarsin

##### Μην πάρετε το Vizarsin

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος'). Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου («proppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Vizarsin, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την

υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά ή με το συκώτι σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως *μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vizarsin:

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος στομάχου, ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με άλλα φάρμακα από του στόματος ή τοπικές θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν είστε γυναίκα.

*Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Vizarsin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Vizarsin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία Vizarsin μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου στο στήθος. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει Vizarsin και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Vizarsin

εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε το Vizarsin εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος').

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου («poppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Vizarsin (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με άλφα-αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της διόγκωσης του προστάτη πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή τάση λιποθυμίας, που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Vizarsin μαζί με άλφα-αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Vizarsin. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του άλφα-αποκλειστή σας πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το Vizarsin. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (25 mg) Vizarsin.

#### **Το Vizarsin με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

Το Vizarsin μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα. Το στόμα σας πρέπει να είναι άδειο προτού πάρετε το δισκίο.

Η λήψη οινοπνευματωδών μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οινοπνευματωδών πριν από τη χρήση του Vizarsin.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Το Vizarsin δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Vizarsin μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Vizarsin πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

#### **Το Vizarsin περιέχει ασπαρτάμη (E951) και σακχαρόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,75 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Vizarsin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

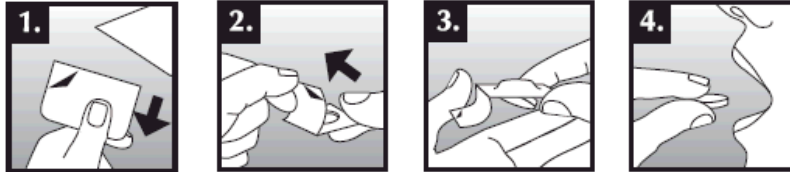
***Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin περισσότερο από μία φορά την ημέρα.***

Δεν πρέπει να παίρνετε τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Vizarsin μαζί με οποιαδήποτε άλλη μορφή του Vizarsin.

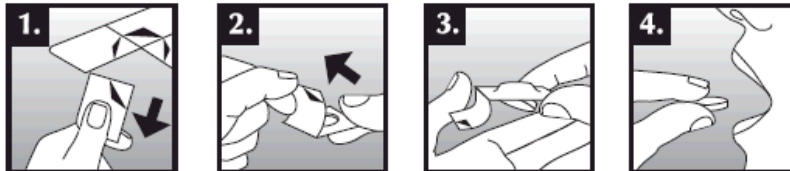
Πρέπει να λαμβάνετε το Vizarsin περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή.

Το Vizarsin είναι εύθραυστο. Δεν πρέπει να πιέζονται διαμέσω του φύλλου στη συσκευασία κυψέλης καθώς αυτό θα προκαλέσει φθορά στο δισκίο. Μην πιάνετε τα δισκία με βρεγμένα χέρια καθώς μπορεί να σπάσουν. Αφαιρέστε ένα δισκίο από τη συσκευασία, σύμφωνα με τα ακόλουθα:

*Για 1 δισκίο ανά κυψέλη:*



*Για 4 δισκία ανά κυψέλη:*



1. Κρατήστε την κυψέλη από τις άκρες και αφαιρέστε μια μονάδα κυψέλης από τις υπόλοιπες, σκίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των εγχοπών γύρω της.
2. Ανασηκώστε την άκρη του φύλλου και αφαιρέστε το φύλλο τελείως.
3. Αναποδογυρίστε ώστε να βγει το δισκίο πάνω στο χέρι σας.
4. Τοποθετήστε το δισκίο πάνω στη γλώσσα σας αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία.

Σε μερικά δευτερόλεπτα αρχίζει να διαλύεται στο στόμα και στη συνέχεια μπορεί να καταποθεί με ή χωρίς νερό. Το στόμα πρέπει να είναι άδειο πριν τοποθετηθεί το δισκίο πάνω στη γλώσσα.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Vizarsin είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Vizarsin ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Vizarsin δεν σας βοηθήσει στην πρόκληση στύσης, ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

***Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vizarsin από την κανονική***

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

***Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.***

Αν πάρετε περισσότερα δισκία από όσο πρέπει επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή

τον φαρμακοποιοό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του Vizarsin είναι συνήθως ήπιες έως μέτριου βαθμού βαρύτητας και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)  
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, προσώπου, χειλιών, ή λαιμού.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**  
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή:
  - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε.
  - **Μην χρησιμοποιείτε** νιτρώδη για θεραπεία του πόνου στο στήθος.
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές επώδυνη στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)  
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μία ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**  
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): πονοκέφαλος.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρίνιοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στήθος), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του



αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουδιασμένο στόμα, αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση, μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το Vizarsin.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Vizarsin**

- Η δραστική ουσία είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 50 mg σιλντεναφίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), μαννιτόλη (E421), ασπαρτάμη (E951), νεοεσπεριδίνη διυδροχλωκόνη (E959), βελτιωτικό γεύσης δυόσμου, βελτιωτικό γεύσης μίνθης(περιέχει επίσης σακχαρόζη), κροσποβιδόνη, ασβέστιο πυριτικό και μαγνήσιο στεατικό (E470b).

Βλ. παράγραφο 2 «Το Vizarsin περιέχει ασπαρτάμη (E951) και σακχαρόζη».

#### **Εμφάνιση του Vizarsin και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, ελαφρώς αμφικυρτα δισκία, με πιθανά σκουρόχρωμα στίγματα.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Vizarsin διατίθενται σε κουτιά του 1 δισκίου διαπειρόμενου στο στόμα σε κυψέλες και επίσης σε κουτιά του 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ή 24 x 1 δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

**Παρασκευαστές**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

**България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.

Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Norge**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**España**

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Ísland**

LYFIS ehf.

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.

Σίμι: + 354 534 3500

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Vizarsin 100 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα σιλντεναφίλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vizarsin
3. Πώς να πάρετε το Vizarsin
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Vizarsin και ποια είναι η χρήση του**

Το Vizarsin περιέχει τη δραστική ουσία σιλντεναφίλη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5). Δρα βοηθώντας στη χαλάρωση των αιμοφόρων αγγείων του πέους σας, επιτρέποντας τη ροή του αίματος μέσα στο πέος σας κατά τη σεξουαλική διέγερση. Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν υπάρχει σεξουαλική διέγερση.

Το Vizarsin είναι μια θεραπεία για τους ενήλικες άνδρες με στυτική δυσλειτουργία, που σε ορισμένες περιπτώσεις είναι γνωστή ως ανικανότητα. Αυτό σημαίνει ότι ένας άνδρας δεν έχει στύση, ή δεν μπορεί να διατηρήσει τη στύση, ούτως ώστε να είναι ικανός για σεξουαλική δραστηριότητα.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vizarsin**

**Μην πάρετε το Vizarsin**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη σιλντεναφίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία δίνονται συχνά για ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος'). Αν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα φάρμακα γνωστά ως δότες του οξειδίου του αζώτου («poppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο, καθώς ο συνδυασμός μπορεί να προκαλέσει μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.
- Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται στη θεραπεία της πνευμονικής αρτηριακής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες) και της χρόνιας θρομβοεμβολικής πνευμονικής υπέρτασης (δηλ. υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες, λόγω θρομβώσεων). Οι αναστολείς PDE5, όπως το Vizarsin, έχει αποδειχτεί ότι αυξάνουν την

υποτασική επίδραση αυτού του φαρμάκου. Εάν λαμβάνετε ριοσιγουάτη ή δεν είστε σίγουρος ενημερώστε τον γιατρό σας.

- Εάν έχετε σοβαρό πρόβλημα με την καρδιά ή με το συκώτι σας.
- Εάν σας έχει συμβεί πρόσφατα εγκεφαλικό επεισόδιο ή έμφραγμα, ή εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση.
- Εάν έχετε κάποιες συγκεκριμένες σπάνιες κληρονομικές παθήσεις των ματιών (όπως *μελαγχρωστική αμφιβληστροπάθεια*).
- Εάν είχατε ποτέ απώλεια της όρασης εξαιτίας της μη αρτηριτιδικής πρόσθιας ισχαιμικής οπτικής νευροπάθειας (NAION).

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vizarsin:

- Εάν έχετε δρεπανοκυτταρική αναιμία (μια διαταραχή των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος), λευχαιμία (καρκίνο των κυττάρων του αίματος), πολλαπλό μυέλωμα (καρκίνο του μυελού των οστών).
- Εάν έχετε κάποια δυσμορφία στο πέος σας ή Νόσο Peyronie.
- Εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας. Ο γιατρός σας πρέπει να εξετάσει προσεκτικά εάν η καρδιά σας μπορεί να υποστεί την επιπλέον επιβάρυνση που προκαλείται από τη σεξουαλική πράξη.
- Εάν έχετε ενεργό έλκος στομάχου, ή προβλήματα αιμορραγίας (όπως αιμοφιλία).
- Εάν έχετε ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης, σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με άλλα φάρμακα από του στόματος ή τοπικές θεραπείες για τη στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vizarsin με θεραπείες για την πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ) που περιέχουν σιλντεναφίλη ή οποιουδήποτε άλλους αναστολείς PDE5.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν δεν έχετε στυτική δυσλειτουργία.

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin αν είστε γυναίκα.

*Ειδικές προειδοποιήσεις για ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα*

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει μια χαμηλότερη δόση για σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Vizarsin δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και Vizarsin**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Τα δισκία Vizarsin μπορεί να αλληλεπιδράσουν με ορισμένα φάρμακα, ειδικά με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου στο στήθος. Σε περίπτωση που βρεθείτε σε επείγουσα ιατρική ανάγκη, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας ότι έχετε πάρει Vizarsin και τότε το πήρατε. Μην παίρνετε άλλα φάρμακα ταυτόχρονα με το Vizarsin εκτός αν σας το επιτρέψει ο γιατρός σας.

Δεν πρέπει να πάρετε το Vizarsin εάν παίρνετε φάρμακα που ονομάζονται νιτρώδη, καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής σας πίεσης. Πάντα να ενημερώνετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν παίρνετε κάποιο από αυτά τα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται συχνά για την ανακούφιση της στηθάγχης (ή του 'πόνου στο στήθος').

Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα φάρμακα γνωστά ως δότες οξειδίου του αζώτου («poppers») όπως το νιτρώδες αμύλιο καθώς ο συνδυασμός αυτών των φαρμάκων μπορεί να οδηγήσει σε μία επικίνδυνη πτώση στην αρτηριακή σας πίεση.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ήδη ριοσιγουάτη.

Εάν παίρνετε φάρμακα γνωστά ως αναστολείς πρωτεάσης, όπως για παράδειγμα για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης, ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση Vizarsin (25 mg).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με άλφα-αποκλειστές για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της διόγκωσης του προστάτη πιθανόν να αισθανθούν ζάλη ή τάση λιποθυμίας, που πιθανόν να προκαλούνται από χαμηλή αρτηριακή πίεση όταν κάθονται ή σηκώνονται απότομα. Κάποιοι ασθενείς παρουσίασαν αυτά τα συμπτώματα όταν έλαβαν το Vizarsin μαζί με άλφα-αποκλειστές. Αυτό είναι πιθανότερο να συμβεί μέσα σε διάστημα 4 ωρών μετά από τη λήψη του Vizarsin. Για να μειώσετε την πιθανότητα εμφάνισης αυτών των συμπτωμάτων, πρέπει να λαμβάνετε τακτικά την ημερήσια δόση του άλφα-αποκλειστή σας πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το Vizarsin. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει αρχικά τη χαμηλότερη δόση (25 mg) Vizarsin.

#### **Το Vizarsin με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη**

Το Vizarsin μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς τροφή. Ωστόσο, μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν το παίρνετε με ένα βαρύ γεύμα. Το στόμα σας πρέπει να είναι άδειο προτού πάρετε το δισκίο.

Η λήψη οينوπνευματωδών μπορεί να επηρεάσει προσωρινά την ικανότητα σας να έχετε στύση. Προκειμένου να επιτευχθεί η μέγιστη απόδοση του φαρμάκου, δεν συνιστάται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων οينوπνευματωδών πριν από τη χρήση του Vizarsin.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Το Vizarsin δεν ενδείκνυται για χρήση από γυναίκες.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Vizarsin μπορεί να προκαλέσει ζάλη και μπορεί να επηρεάσει την όραση. Πρέπει να γνωρίζετε πώς αντιδράτε στο Vizarsin πριν οδηγήσετε ή χειριστείτε μηχανήματα.

#### **Το Vizarsin περιέχει ασπαρτάμη (E951) και σακχαρόζη**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1,5 mg ασπαρτάμης σε κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα. Η ασπαρτάμη είναι πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι επιβλαβής εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **3. Πώς να πάρετε το Vizarsin**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 50 mg.

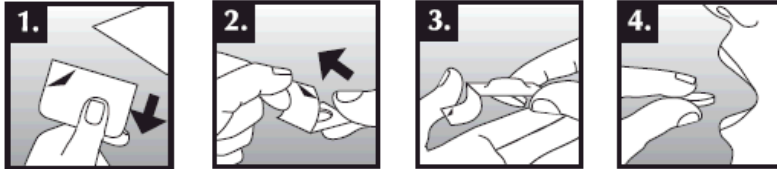
***Δεν πρέπει να παίρνετε το Vizarsin περισσότερο από μία φορά την ημέρα.***

Δεν πρέπει να παίρνετε τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Vizarsin μαζί με οποιαδήποτε άλλη μορφή του Vizarsin.

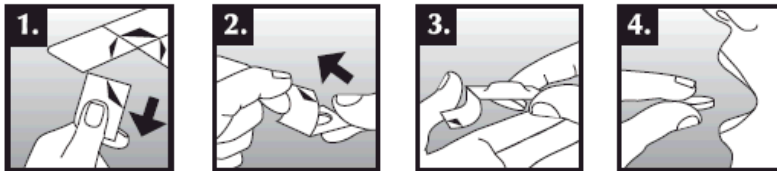
Πρέπει να λαμβάνετε το Vizarsin περίπου μία ώρα πριν τη σεξουαλική επαφή.

Το Vizarsin είναι εύθραυστο. Δεν πρέπει να πιέζονται διαμέσω του φύλλου στη συσκευασία κυψέλης καθώς αυτό θα προκαλέσει φθορά στο δισκίο. Μην πιάνετε τα δισκία με βρεγμένα χέρια καθώς μπορεί να σπάσουν. Αφαιρέστε ένα δισκίο από τη συσκευασία, σύμφωνα με τα ακόλουθα:

*Για 1 δισκίο ανά κυψέλη:*



*Για 4 δισκία ανά κυψέλη:*



1. Κρατήστε την κυψέλη από τις άκρες και αφαιρέστε μια μονάδα κυψέλης από τις υπόλοιπες, σκίζοντας προσεκτικά κατά μήκος των εγκοπών γύρω της.
2. Ανασηκώστε την άκρη του φύλλου και αφαιρέστε το φύλλο τελείως.
3. Αναποδογυρίστε ώστε να βγει το δισκίο πάνω στο χέρι σας.
4. Τοποθετήστε το δισκίο πάνω στη γλώσσα σας αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία.

Σε μερικά δευτερόλεπτα αρχίζει να διαλύεται στο στόμα και στη συνέχεια μπορεί να καταποθεί με ή χωρίς νερό. Το στόμα πρέπει να είναι άδειο πριν τοποθετηθεί το δισκίο πάνω στη γλώσσα.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Vizarsin είναι υπερβολικά ισχυρή ή υπερβολικά αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Vizarsin θα σας βοηθήσει να αποκτήσετε στύση μόνο αν έχετε διεγερθεί σεξουαλικά. Ο χρόνος που χρειάζεται για να δράσει το Vizarsin ποικίλλει από άτομο σε άτομο, αλλά συνήθως χρειάζεται από μισή έως μία ώρα. Μπορεί να διαπιστώσετε ότι το Vizarsin χρειάζεται περισσότερο χρόνο να δράσει εάν ληφθεί μαζί με βαρύ γεύμα.

Εάν το Vizarsin δεν σας βοηθήσει στην πρόκληση στύσης, ή εάν η στύση σας δεν διαρκεί αρκετά ούτως ώστε να ολοκληρώσετε τη σεξουαλική πράξη πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

***Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vizarsin από την κανονική***

Πιθανό να έχετε αύξηση στις ανεπιθύμητες ενέργειες και τη σοβαρότητά τους. Δόσεις φαρμάκου μεγαλύτερες από 100 mg δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα.

***Μην πάρετε περισσότερα δισκία από αυτά που σας υπέδειξε ο γιατρός σας.***

Αν πάρετε περισσότερα δισκία από όσο πρέπει επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε σχέση με τη χρήση του Vizarsin είναι συνήθως ήπιες έως μέτριου βαθμού βαρύτητας και μικρής διάρκειας.

**Εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε να παίρνετε το Vizarsin και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια:**

- Μια αλλεργική αντίδραση - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 100 ανθρώπους)  
Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν αιφνίδιο συριγμό, δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη, οίδημα βλεφάρων, προσώπου, χειλιών, ή λαιμού.
- Πόνοι στο στήθος - αυτό εμφανίζεται **όχι συχνά**  
Εάν εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά τη σεξουαλική επαφή:
  - Τοποθετηθείτε σε ημικαθιστή θέση και προσπαθήστε να χαλαρώσετε.
  - **Μην χρησιμοποιείτε** νιτρώδη για θεραπεία του πόνου στο στήθος.
- Παρατεταμένη και ορισμένες φορές επώδυνη στύση – αυτό εμφανίζεται **σπάνια** (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους)  
Αν παρουσιάσετε μία τέτοια στύση διάρκειας μεγαλύτερης των 4 ωρών, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Μία ξαφνική μείωση ή απώλεια της όρασης – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**  
Τα συμπτώματα ενδέχεται να περιλαμβάνουν έντονο ξεφλούδισμα και πρήξιμο του δέρματος, εμφάνιση φλυκταινών στο στόμα, τα γεννητικά όργανα και γύρω από τα μάτια, πυρετό.
- Επιληπτικοί σπασμοί ή κρίσεις – αυτό εμφανίζεται **σπάνια**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Πολύ συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους): πονοκέφαλος.

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους): ναυτία, έξαψη στο πρόσωπο, έξαψη (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν ένα αιφνίδιο αίσθημα θερμότητας στο άνω μέρος του σώματός σας), δυσπεψία, ελαφρύς χρωματισμός στην όραση, θόλωση στην όραση, οπτική διαταραχή, βουλωμένη μύτη και ζάλη.

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους): έμετος, δερματικό εξάνθημα, ερεθισμός του ματιού, κόκκινα μάτια, πόνος του ματιού, λάμψεις στα μάτια, λάμπον βλέμμα, ευαισθησία στο φως, υγρά μάτια, αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), υψηλή αρτηριακή πίεση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, μυϊκός πόνος, υπνηλία, μειωμένη αίσθηση αφής, ίλιγγος, κουδουνίσματα στα αυτιά, ξηροστομία, αποφραγμένοι ή βουλωμένοι παραρρινίοι κόλποι, φλεγμονή του επιθηλίου της μύτης (στα συμπτώματα περιλαμβάνονται ρινική καταρροή, φτέρνισμα και βουλωμένη μύτη), πόνος στην άνω κοιλιακή χώρα, νόσος γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (στα συμπτώματα περιλαμβάνεται η καούρα πίσω από το στέρνο), παρουσία αίματος στα ούρα, πόνος στα χέρια ή τα πόδια, ρινική αιμορραγία, αίσθημα θερμότητας και αίσθημα κόπωσης.

**Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους): λιποθυμία, εγκεφαλικό επεισόδιο, καρδιακή προσβολή, ακανόνιστος καρδιακός παλμός, παροδική μείωση της ροής του αίματος σε περιοχές του εγκεφάλου, αίσθημα σφιξίματος στον λαιμό, μουνδιασμένο στόμα, αιμορραγία



στο πίσω μέρος του ματιού, διπλή όραση, μειωμένη οξύτητα της όρασης, μη φυσιολογική αίσθηση στο μάτι, πρήξιμο του ματιού ή του βλεφάρου, μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όρασή σας, σχηματισμός φωτοστέφανου γύρω από τα φώτα, διαστολή της κόρης του ματιού, αποχρωματισμός του λευκού τμήματος του ματιού, αιμορραγία του πέους, παρουσία αίματος στο σπέρμα, ξηρή μύτη, πρήξιμο του εσωτερικού χώρου της μύτης, αίσθημα ευερεθιστότητας και αιφνίδια μείωση ή απώλεια ακοής.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί σπάνια περιπτώσεις ασταθούς στηθάγχης (μια πάθηση της καρδιάς) και αιφνίδιου θανάτου. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι περισσότεροι, αλλά όχι όλοι, από τους άνδρες οι οποίοι παρουσίασαν αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν προβλήματα με την καρδιά πριν από τη λήψη του φαρμάκου. Δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί εάν τα συμβάντα αυτά συσχετίζονταν άμεσα με το Vizarsin.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Vizarsin**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Vizarsin**

- Η δραστική ουσία είναι η σιλντεναφίλη. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 100 mg σιλντεναφίλης.
  - Τα άλλα συστατικά είναι υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (E463), μαννιτόλη (E421), ασπαρτάμη (E951), νεοεσπεριδίνη διυδροχαικόνη (E959), βελτιωτικό γεύσης δυόσμου, βελτιωτικό γεύσης μίνθης (περιέχει επίσης σακχαρόζη), κροσποβιδόνη, ασβέστιο πυριτικό και μαγνήσιο στεατικό (E470b).
- Βλ. παράγραφο 2 «Το Vizarsin περιέχει ασπαρτάμη (E951) και σακχαρόζη».

#### **Εμφάνιση του Vizarsin και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, ελαφρώς αμφικυρτα δισκία, με πιθανά σκουρόχρωμα στίγματα.

Τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία Vizarsin διατίθενται σε κουτιά του 1 δισκίου διαπειρόμενου στο στόμα σε κυψέλες και επίσης σε κουτιά του 2 x 1, 4 x 1, 8 x 1, 12 x 1 ή 24 x 1 δισκίου διασπειρόμενου στο στόμα σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

**Παρασκευαστές**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62

**Lietuva**

UAB KRKA Lietuva

Tel: + 370 5 236 27 40

**България**

КРКА България ЕООД

Тел.: + 359 (02) 962 34 50

**Luxembourg/Luxemburg**

KRKA Belgium, SA.

Tél/Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Česká republika**

KRKA ČR, s.r.o.

Tel: + 420 (0) 221 115 150

**Magyarország**

KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.

Tel.: + 36 (1) 355 8490

**Danmark**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Malta**

E. J. Busuttil Ltd.

Tel: + 356 21 445 885

**Deutschland**

TAD Pharma GmbH

Tel: + 49 (0) 4721 606-0

**Nederland**

KRKA Belgium, SA.

Tel: +32 (0) 487 50 73 62 (BE)

**Eesti**

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Tel: + 372 (0) 6 671 658

**Norge**

KRKA Sverige AB

Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**Ελλάδα**

KRKA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Τηλ: + 30 2100101613

**Österreich**

KRKA Pharma GmbH, Wien

Tel: + 43 (0)1 66 24 300

**España**

KERN PHARMA, S.L.

Tel: + 34 93 700 25 25

**Polska**

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 573 7500

**France**

KRKA France Eurl

Tél: + 33 (0)1 57 40 82 25

**Portugal**

KRKA Farmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda.

Tel: + 351 (0)21 46 43 650

**Hrvatska**

KRKA - FARMA d.o.o.

Tel: + 385 1 6312 100

**România**

KRKA Romania S.R.L., Bucharest

Tel: + 4 021 310 66 05

**Ireland**

KRKA Pharma Dublin, Ltd.

Tel: + 353 1 293 91 80

**Slovenija**

KRKA, d.d., Novo mesto

Tel: + 386 (0) 1 47 51 100

**Ísland**

LYFIS ehf.

Sími: + 354 534 3500

**Slovenská republika**

KRKA Slovensko, s.r.o.

Tel: + 421 (0) 2 571 04 501

**Italia**

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.  
Tel: + 39 02 3300 8841

**Κύπρος**

KI.PA. (PHARMACAL) LIMITED  
Τηλ: + 357 24 651 882

**Latvija**

KRKA Latvija SIA  
Tel: + 371 6 733 86 10

**Suomi/Finland**

KRKA Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 754 5330

**Sverige**

KRKA Sverige AB  
Tel: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

**United Kingdom**

Consilient Health (UK) Ltd.  
Tel: + 44(0)203 751 1888

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>